

Листовка: информация за пациента

**МИГ-400® 400 mg филмирани таблетки
MIG-400® 400 mg film-coated tablets**

За приложение при деца от 6-годишна възраст (от 20 kg) и възрастни.

Ибупрофен (Ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, ако при деца и юноши след 3 дни или при възрастни след 3 дни при лечение на висока температура или 4 дни при лечение на болка, не се чувстват по-добре или се влошат.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява МИГ-400® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете МИГ-400®
3. Как да приемате МИГ-400®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МИГ-400®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20080088
Разрешение №	
Всички МР	69526; -29; -32) 30-07-2025

1. Какво представлява МИГ-400® и за какво се използва

МИГ-400® е противовъзпалително и болкоуспокояващо лекарство (нестероидно противовъзпалително средство, НСПВС), с температуропонижаващи (антипиретични) свойства.

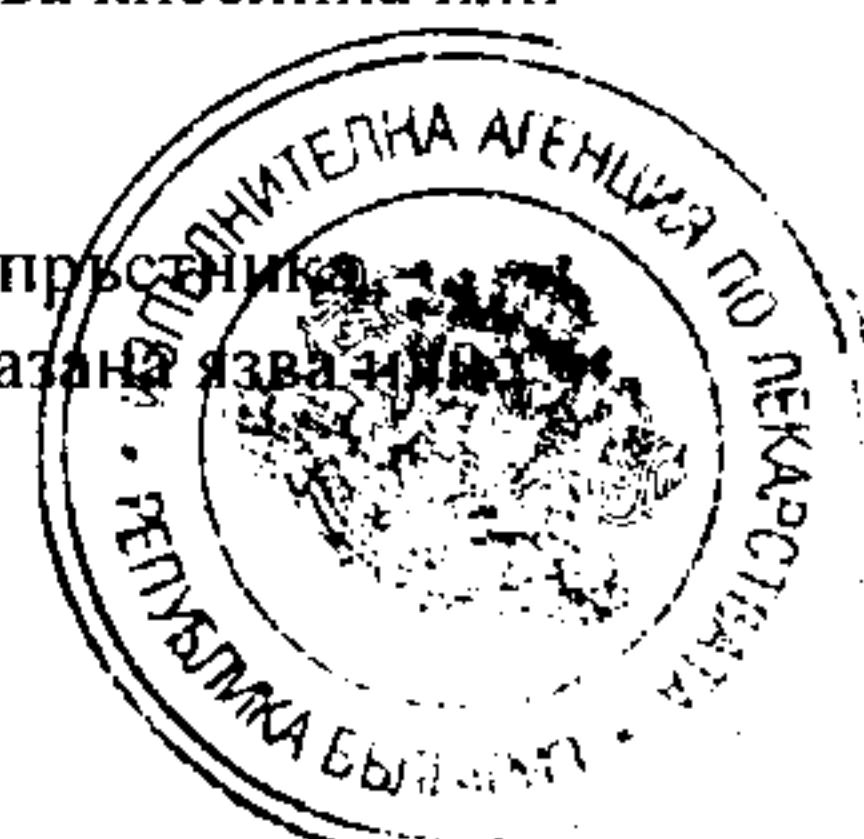
МИГ-400® се използва за симптоматично лечение на

- слаба до умерена болка
- висока температура

2. Какво трябва да знаете преди да приемете МИГ-400®

Не приемайте МИГ-400®

- Ако сте алергичен към ибупрофен или към някое от помощните вещества (изброени в точка 6);
- При анамнеза за бронхоспазм, пристъпи на астма, подуване на лигавица на носа (ринит), ангиоедем или кожни реакции (уртикария) след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- При неизяснени нарушения на кръвообразуването;
- При активна или анамнеза за повтарящи се язви на стомаха/ дванадесето-пръстеника (пептични язви) или кръвоизливи (два или повече отделни епизода на доказана язва или кръвоизлив);



- При анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВС;
- При кръвоизлив в мозъка (мозъчно-съдов кръвоизлив) или друг активен кръвоизлив;
- При тежки нарушения на бъбречната или чернодробната функция;
- При тежка сърдечна недостатъчност;
- При тежко обезводняване (значителна загуба на телесни течности, причинена например от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- В последните 3 месеца от бременността.
- При деца под 20 kg (6 години), тъй като тази дозировка не е подходяща поради съдържанието на активното вещество

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете МИГ-400®.

Ако имате инфекция- моля вижте раздел „Инфекции“ по-надолу.

Страничните ефекти могат да бъдат намалени, като се прилага най-ниската ефективна доза за най-кратко време, необходима за контрол на симптомите.

Безопасност по отношение на стомашно-чревния тракт

Трябва да се избягва едновременното приложение на МИГ-400® с други НСПВС, включително и с т. нар. COX-2 инхибитори (селективни инхибитори на циклооксигеназа-2).

Старческа възраст

Пациентите в старческа възраст проявяват повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални. Ето защо при пациенти в старческа възраст е необходимо особено внимателно проследяване от лекар.

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва и перфорация, които могат да бъдат фатални, са съобщавани при приложение на всички НСПВС по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или тежки стомашно-чревни инциденти в миналото.

Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок при повишаване на дозите на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. т. 2 “Не приемайте МИГ-400®”) и при старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с най-ниската възможна доза.

За тези пациенти, както и за пациенти, при които се налага лечение с ниски дози ацетилсалицилова киселина или други активни вещества, които увеличават риска от стомашно-чревни усложнения, се препоръчва комбинирано лечение със защитни лекарства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа).

Ако сте с анамнеза за стомашно-чревни нежелани реакции, особено ако сте в старческа възраст, трябва да съобщавате всички необичайни коремни симптоми (най-вече кръвоизлив от стомашно-чревния тракт), особено в началните стадии от лечението.

Необходимо е внимание, ако едновременно приемате лекарства, които могат да увеличат риска от язва или кръвоизлив като напр. перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, които се използват едновременно с други лекарства за лечение на депресия или антитромбоцитни лекарства като ацетилсалицилова киселина (вж. т. 2 “Други лекарства и МИГ-400®”).



При поява на стомашно-чревна язва или кръвоизлив при лечение с МИГ-400[®] лечението трябва да бъде прекратено.

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (язвен колит, болест на Крон), тъй като техните заболявания могат да се влошат (вж. т. 4. "Възможни нежелани реакции").

Ефекти върху сърдечно-съдовата система

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете МИГ-400[®], ако:

- * Имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- * Имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и областта на шията (ангиоедем), болка в гърдите са съобщени при употребата на ибупрофен. Спрете незабавно МИГ-400[®] и незабавно се свържете с Вашия лекар или спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), свързани с лечение с ибупрофен. Спрете приема на МИГ-400[®] и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

По време на варицела е препоръчително да се избягва употребата на МИГ-400[®]

Инфекции

МИГ-400[®] може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно МИГ-400[®] да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Респираторни нарушения

Необходимо е повишено внимание, ако МИГ-400[®] се прилага на пациенти, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма, тъй като се съобщава, че НСПВС предизвикват бронхоспазм при такива пациенти.

Други забележки

МИГ-400[®] трябва да се използва само при стриктна оценка на съотношението полза/риск.



- При някои наследствени нарушения на кръвообразуването (напр. остра интермитентна порфирия)
- При някои автоимунни нарушения (системен лупус еритематодес и смесена съединително-тъканна болест). Има повишен риск за проява на симптоми на неинфекциозно възпаление на мозъчните обвивки (асептичен менингит) вж. т. 4 „Възможни нежелани реакции“)

Особено внимателно проследяване от лекар се изисква:

- При стомашно-чревни нарушения или анамнеза за хронични възпалителни чревни заболявания (язвен колит, болест на Крон);
- При високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- При нарушена бъбречна или чернодробна функция;
- При дехидратация
- Веднага след големи хирургични интервенции;
- При алергии (напр. кожни реакции към други лекарства, астма, уртикария), доброкачествени образувания на лигавицата на носа (назални полипи), хроничен оток на носната лигавица или хронични дихателни заболявания, които стесняват дихателните пътища.

Много рядко се наблюдават тежки остри реакции на свръхчувствителност (анафилактичен шок). При първия признак за тежка остра реакция на свръхчувствителност при прием на МИГ-400[®], трябва да преустановите приема веднага и да се консултирате с лекар.

Ибупрофен, активното вещество на МИГ-400[®], може временно да инхибира функцията на кръвосъсирване (тромбоцитната агрегация). Ето защо, пациенти с нарушения в кръвосъсирването трябва внимателно да се проследяват.

По време на продължително приложение на МИГ-400[®] се изисква редовно проследяване на чернодробните ензими, бъбречната функция, както и на кръвната картина.

Трябва да се консултирате или да информирате Вашия лекар или стоматолог, ако приемате МИГ-400[®] преди хирургична процедура.

Продължителното приложение на всякакъв вид болкоуспокояващо за главоболие може да доведе до неговото влошаване. Ако това се случи или се подозира, се налага консултация с лекар и преустановяване на лечението. Диагнозата главоболие вследствие на предозиране на лекарства трябва да се има предвид при пациенти, които често или всеки ден имат главоболие, въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

По принцип редовното приложение на болкоуспокояващи, особено на комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до необратимо бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Деца и юноши

Има риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

Други лекарства и МИГ-400[®]

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако употребявате, наскоро сте употребявали, или е възможно да употребявате други лекарства.

МИГ-400[®] може да повлияе на или да бъде повлияно от някои други лекарства. Например:

- Антикоагуланти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);



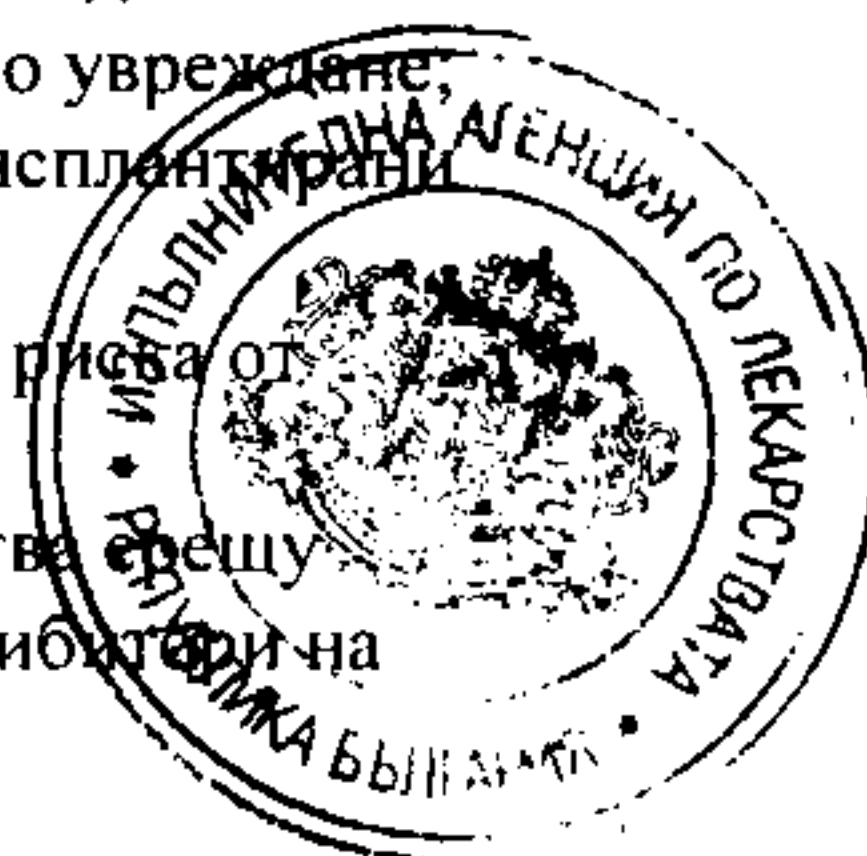
- Лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол-съдържащи лекарства, антагонисти на рецептора за ангиотензин II рецепторни антагонисти като лосартан).

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението със МИГ-400[®]. Затова винаги преди да използвате МИГ-400[®] с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

- Дигогсин (използван за укрепване на сърцето), фенитоин (лекарство за лечение на припадъци), литий (лекарство за лечение на определени психични заболявания), тъй като ефектът на тези лекарства може да се засили.

Не се изисква изследване на серумните нива на литий, дигоксин и фенитоин, ако МИГ-400[®] се използва правилно (вж. т. 3 „Как да приемате МИГ-400[®]“);

- Лекарства, усилващи отделянето на течности (диуретици), и лекарства за високо кръвно налягане (антихипертензивни лекарства);
- АСЕ-инхибитори (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане). Рискът от нарушения в бъбречната функция е увеличен;
- Калий-съхраняващи лекарствени продукти, стимулиращи отделянето на течности (някои диуретици) Ако се приемат по едно и също време, може да има повишаване на нивата на калий;
- Ацетилсалицилова киселина и други противовъзпалителни болкоуспокояващи, включително СОХ-2 инхибитори (нестероидни противовъзпалителни лекарства/аналгетици), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия) както и кортикостероиди (кортизонови препарати): Съществува повишен риск от язви и кървене в стомашно-чревния тракт;
- Ацетилсалицилова киселина в ниски дози: ефектът от ниски дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитите, отговорни за кръвосъсирването, може да се наруши (вж. т. 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Антикоагуланти като варфарин;
- Сулфанилурейни препарати (лекарства за понижаване на кръвната захар): Клиничните проучвания показват взаимодействия между НСПВС и сулфанилурейни препарати. Като предпазна мярка при комбинирана употреба се препоръчва проследяване на нивата на кръвната захар;
- Пробенецид или сулфинпиразон (лекарства за лечение на подагра): Те могат да забавят отделянето на ибупрофен. Може да има натрупване на ибупрофен в тялото с увеличаване на страничните му ефекти поради това;
- Зидовудин (лекарство за лечение на СПИН): при хемофилии със СПИН инфекция е налице повишен риск от ставни кръвоизливи и кръвонасядания;
- Метотрексат (лекарство за лечение на рак или определени ревматични заболявания): Не приемайте МИГ-400[®] в рамките на 24 часа преди или след приложението на метотрексат. Това може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и до увеличаване на неговите странични ефекти;
- Пеметрексед (лекарство за лечение на рак): Използването на пеметрексед заедно с НСПВС може да засили ефектите на пеметрексед, поради което трябва да се внимава при прилагане на по-високи дози НСПВС;
- Циклоспорин (лекарство за подтискане на имунния отговор, напр. след трансплантации и за лечение на ревматизъм): Има риск от бъбречно увреждане;
- Такролимус (лекарство за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи): Има риск от бъбречно увреждане;
- Хинолонови антибиотици като ципрофлоксацин: могат да повишат риска от гърчове, когато двете лекарства се приемат едновременно
- Инхибитори на СYP2C9 като вориконазол или флуконазол (лекарства срещу гъбични инфекции): Едновременната употреба на ибупрофен и инхибитори на



CYP2C9 може да увеличи експозицията на ибупрофен (субстрат на CYP2C9). В проучване с вориконазол и флуконазол (инхибитори на CYP2C9) е показано увеличено на експозицията на S(+) ибупрофен с приблизително 80-100 %. Трябва да се има предвид намаляване на дозата на ибупрофен, когато едновременно се прилагат мощни инхибитори на CYP2C9, особено когато се прилагат високи дози ибупрофен с вориконазол или флуконазол;

- Деферазирокс (лекарство, което се дава на пациенти, получаващи дълготрайни кръвопреливания за някои видове анемия): Използването на деферазирокс едновременно с НСПВС (като ибупрофен) може да увеличи риска от нежелани реакции в стомаха и червата. Поради това е необходимо наблюдение от лекар, когато деферазирокс се комбинира с НСПВС;
- Мифепристон (използван за прекъсване на бременност): Ако НСПВС се използват в рамките на 8 - 12 дни след приложението на мифепристон те могат да намалят ефикасността на мифепристон;
- Гинко билоба (растително лекарство) може да увеличи риска от кървене с НСПВС.

МИГ-400® с алкохол

Трябва да избягвате приема на алкохол по време на приема на МИГ-400®.

Някои нежелани реакции, като тези, засягащи стомашно-чревния тракт или централната нервна система, е по-вероятно да се проявят, когато МИГ-400® се приема едновременно с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Бременност

Не приемайте МИГ-400®, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото ви дете или да причини проблеми при раждане. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на вашето неродено бебе. Това може да повлияе на вашата и на вашето бебе склонност към кървене и да причини по-късно или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате МИГ-400® през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и посъветвано от Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица от бременността нататък, МИГ-400® може да причини проблеми с бъбреците при вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене

Само малки количества ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата. Тъй като все още не са известни отрицателните последици за кърмачето, обикновено не се налага прекъсване на кърменето, когато се използва за кратко време. Въпреки това, ако е предписана продължителна употреба или прием на по-високи дози, трябва да се обмисли ранно прекратяване на кърменето.

Фертилитет



Продуктът принадлежи към група лекарства (НСПВС), които могат да увредят фертилитета при жените. Този ефект е обратим при спиране на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Тъй като могат да възникнат нежелани реакции от страна на централната нервна система като умора и световъртеж, когато МИГ-400[®] се използва впо-високи дози, реакциите могат да бъдат променени и способността за активно участие в пътното движение и работа с машини може да бъде нарушена в отделни случаи. Това важи особено при комбинация с алкохол. Може вече да не сте в състояние да реагирате достатъчно бързо и адекватно на неочаквани и внезапни събития.

В този случай не шофирайте автомобили и други превозни средства! Не работете със съоръжения или машини! Не работете без сигурна опора на краката!

МИГ-400[®] съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате МИГ-400[®]

Винаги приемайте МИГ-400[®] точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период, необходима за контролиране на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (като температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Дозировка

Препоръчителната доза е:

Телесно тегло (възраст)	Еднократна доза	Максимална дневна доза (24 часа)
20 kg - 29 kg (Деца: 6 - 9 години)	½ филмирана таблетка (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	1½ филмирани таблетки (еквивалентно на 600 mg ибупрофен)
30 kg - 39 kg (Деца: 10 - 11 години)	½ филмирана таблетка (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	2 филмирани таблетки (еквивалентно на 800 mg ибупрофен)
≥ 40 kg (Юноши от 12 години и възрастни)	½ - 1 филмирана таблетка (еквивалентно на 200 - 400 mg ибупрофен)	3 филмирани таблетки (еквивалентно на 1200 mg ибупрофен)

Ако сте приели максималната еднократна доза, изчакайте поне 6 часа до приема на следващата доза.

Старческа възраст

Не се изисква специално адаптиране на дозата. (вж. т. 2 "Предупреждения и предпазни мерки")

Нарушена бъбречна или чернодробна функция



Не се изисква намаление на дозата при леко до умерено нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Употреба при деца и юноши

Ако при деца и юноши се налага употребата на този лекарствен продукт за повече от 3 дни, или ако симптомите се влошат, трябва да се посети лекар.

Начин на приложение

Перорално приложение

Моля, поглъщайте филмираните таблетки цели без да ги дъвчете, с голямо количество течност (напр. с чаша вода) по време или след хранене.

Указания за разделяне на таблетките

Таблетката може да се раздели на две равни дози.

Хванете таблетката с показалците и палците на двете ръце с делителната черта, насочена нагоре, и счупете таблетката на две половини по дължината на делителната черта, като натиснете с палците надолу.

Продължителност на употреба

Само за краткосрочно приложение.

Не приемайте това лекарство по-дълго от 3 дни при деца и юноши и по-дълго от 3 дни за висока температура и 4 дни за болка при възрастни без да се консултирате с лекар.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако считате, че ефектът на МИГ-400[®] е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза МИГ-400[®]

Приемайте МИГ-400[®] според указанията на лекар или според инструкциите за дозиране в тази листовка. Ако считате, че няма достатъчно облекчение на болката, НЕ увеличавайте дозата си самостоятелно, а се консултирайте с лекар.

Ако сте приели МИГ-400[®] повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Възможни симптоми на предозиране са:

- симптомите на предозиране могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. Освен това е възможно кървене в стомашно-чревния тракт.
- При високи дози е съобщавано за сънливост, замаяност, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, ниски нива на калий в кръвта, чернодробна и бъбречна дисфункция, затруднено дишане (респираторна депресия), спадане на кръвното налягане, синьо-червено оцветяване на кожата и лигавиците (цианоза), усещане за студ и проблеми с дишането.

Няма специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да приемете МИГ-400[®]

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Списъкът от следните нежелани реакции обхваща всички нежелани реакции, съобщени по време на лечение с ибупрофен, включително и тези, съобщени по време на лечение с високи дози за продължително време при пациенти с ревматизъм. Посочената честота, извън много редките съобщения, се отнася за краткосрочно приложение на дози до максимално 1200 mg ибупрофен за пероралните форми (= 3 таблетки МИГ-400®) и максимално 1800 mg ибупрофен за супозитории (свещички).

За следните нежелани реакции трябва да се има предвид, че са предимно дозозависими и варират при различните пациенти.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни. Може да възникнат язви на стомаха или дванадесетопръстника (пептични язви), перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатален, особено в старческа възраст (вж. т. 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).

След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, газове, запек, лошо храносмилане, коремна болка, катраненочерни изпражнения, повръщане на кръв, възпаление на устната лигавицата с образуване на язви (улцерозен стоматит), влошаване на чревните заболявания язвен колит и болест на Крон (вж. т. 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).

По-рядко е наблюдавано възпаление на стомашната лигавица (гастрит). Рискът от проява на стомашно-чревен кръвоизлив зависи от приложената доза и продължителността на употреба. Има съобщения за оток, високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

Лекарства като МИГ-400® могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт.

СПРЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете някоя от следните нежелани реакции:

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- Признаци на стомашно-чревно кървене като относително силна болка в горната част на корема, кръв в изпражненията и/или черно оцветяване на изпражненията (катранени изпражнения), повръщане на кръв или повръщане, което прилича на утайка от кафе.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- **Признаци на сериозни алергични реакции** като подуване на лицето, езика или гърлото, със свиване на дихателните пътища, затруднено дишане, учестен пулс, спад на кръвното налягане, водещ до шок. Това може да се случи дори при първата употреба на това лекарство.
- Червеникави неизпъкнали, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в центъра, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли и повишени еозинофили (вид бели кръвни клетки) (DRESS синдром).
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, основно разположени по кожните гънки, торса и горните крайници, придружен от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).



Говорете с Вашия лекар и вземете предвид инструкциите по-долу, ако развиете някоя от следните нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат 1 на 10 души)

- стомашно-чревни оплаквания като киселини, болка в стомаха, гадене, повръщане, газове, диария, запек и леки стомашно-чревни кръвоизливи, които по изключение могат да доведат до анемия.

Нечести: могат да засегнат 1 на 100 души

- реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане).
В този случай веднага трябва да уведомите лекар и приемът на МИГ-400[®] трябва да се преустанови.
- нарушения на централната нервна система като главоболие, световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнимост или отпадналост.
- зрителни нарушения. В тези случаи веднага трябва да спрете терапията и да се консултирате с лекар.
- язви на стомаха/дванадесетопръстника (пептични язви), с възможен кръвоизлив или перфорация, възпаление на устната лигавица с образуване на язви (язвен стоматит), влошаване на язвен колит или болест на Крон, възпаление на стомашната лигавица (гастрит).
- Различни кожни обриви

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

- шум в ушите (тинитус), загуба на слуха

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10000 души

- Астма, необичайно свиване на мускулите на дихателните пътища, причиняващо затруднено дишане (бронхоспазм), задух (диспнея).
- Описано е влошаване на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо с приложение на определени противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни лекарства, към които принадлежи и МИГ-400[®]). Наблюдавани са симптоми на възпаление на мозъчните обвивки, несвързани с инфекцията (асептичен менингит) като силно главоболие, гадене, повръщане, висока температура, скованост на врата или замъглено съзнание. Пациенти, които вече страдат от определени имунни нарушения (системен лупус еритематозес, смесена съединително-тъканна болест) са с повишен риск.
При поява или влошаване на признаци на инфекция (напр. зачервяване, подуване, повишена температура, болка и втрисане) по време на употребата на МИГ-400[®], трябва незабавно да се консултирате с лекар.
- Нарушения в кръвообразуването (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).
Първите признаци могат да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни ранички в устата, грипозни оплаквания, силна отпадналост, кървене от носа и от кожата.
В тези случаи незабавно спрете приема на лекарството и отидете на лекар. Не опитвайте каквото и да е самолечение с болкоуспокояващи или понижаващи температурата лекарства.
- Тежки общи реакции на свръхчувствителност
- Психотични реакции, депресия
- Сърцебиене (палпитации), сърдечна недостатъчност, сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда)
- Високо кръвно налягане (артериална хипертония), възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)



- Възпаление на хранопровода (езофагит) и на задстомашната жлеза (панкреатит), образуване на мембранозни стеснения в тънките черва и в дебелото черво (чревни, подобни на диафрагма, стеснения).
- Чернодробната дисфункция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остро чернодробно възпаление (хепатит). При продължително приложение параметрите на чернодробната функция трябва да се проверяват редовно.
- косопад (алопеция).
- повишена задръжка на течности в тъканите (отоци), особено при пациенти с високо кръвно налягане или с нарушена бъбречна функция, нефротичен синдром (задържане на вода в организма [отоци] и увеличено отделяне на белтък с урината), възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), което може да се съпътства от остро нарушена бъбречна функция. Може също да възникне увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза), и повишени концентрации на пикочна киселина в кръвта.
Намаленото отделяне на урина, повишеното задържане на вода в тялото (оток) или общото неразположение може да са признак на бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност. Ако някой от горните симптоми се появи или се влоши, трябва да спрете да използвате МИГ-400® и незабавно да се свържете с лекар.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис
- Кожата става чувствителна към светлина.

Като изключение, по време на инфекция с варицела (вижте също „много редки“ относно „влошаване на свързаните с инфекцията възпаления“), могат да възникнат тежки кожни инфекции и усложнения на меките тъкани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МИГ-400®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан след “Годен до:” върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този препарат не изисква специални условия на съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МИГ-400[®]

Активното вещество е ибупрофен.
Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен.

Други съставки са:

Сърцевина на таблетката: Царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат.

Филмирано покритие: Хипромелоза, макрогол 4000, повидон К 30, титанов диоксид (Е 171).

Как изглежда МИГ-400[®] и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от двете страни, с отбелязано "Е" от двете страни на делителната черта.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Блистерът (опаковка, защитена от деца) се състои от бял, твърд PVC филм и или меко алуминиево фолио, ламинирано с хартия, или меко алуминиево фолио в картонени кутии с 10, 20, 30 и 50 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

България	MIG-400
Естония	IBUSTAR
Германия	EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten
Унгария	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Латвия	IBUSTAR 400 mg film-coated tablets
Полша	MIG
Румъния	MIG-400

Дата на последно преразглеждане на листовката
07/2024

