

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MIG 400

comprimate filmate, 400 mg

A se utiliza la copii cu vârsta peste 6 ani (> 20 kg) și adulți.

Ibuprofen

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile la copii și adolescenți după 3 zile în tratamentul febrei și după 4 zile în tratamentul durerii la adulți.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MIG 400 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MIG 400
3. Cum să luați MIG 400
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MIG 400
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### 1. CE ESTE MIG 400 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

MIG 400 este un medicament antiinflamator și analgezic (antiinflamator nesteroidian, AINS) care scade febra (antipiretic).

MIG 400 se utilizează în tratamentul simptomatic al

- durerii ușoare până la moderat severe
- febrei

### 2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI MIG 400

**Nu luați MIG 400:**

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- dacă în trecut ați prezentat reacții alergice după administrarea acidului acetilsalicilic (AAS) sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene, cum sunt:
  - bronhospasm
  - crize de astm bronșic
  - edem al mucoasei nazale
- reacții la nivelul pielii (de exemplu, înroșire, umflare, urticarie sau reacții asemănătoare);
- în tulburări de formare a sângelui, de origine neclară
- în ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice) active sau istoric de ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice) recurente sau hemoragii (două sau mai multe episoade distincte de ulceratii sau hemoragii dovedite);
- în caz de istoric de hemoragie sau perforație gastro-intestinală, legate de tratamentul anterior cu AINS;
- în hemoragie la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau alte sângerări active;
- în tulburări severe ale funcției ficatului sau rinichilor;
- în insuficiență cardiacă severă;
- în ultimele 3 luni de sarcină.

### Copii

MIG 400 nu se administrează la copiii cu vârsta sub 6 ani sau cu greutatea sub 20 kg, deoarece în mod obișnuit această concentrație nu este adecvată.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați MIG 400, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți o infecție - consultați punctul „Infecții” de mai jos.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Dacă prezentați oricare dintre afecțiunile menționate mai jos adresați-vă unui medic înainte de utilizarea medicamentului.

### Siguranța gastro-intestinală

Trebuie evitată utilizarea în același timp de MIG 400 cu alte AINS, inclusiv cu așa-numiții inhibitori ai COX-2 (inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2).

### *Vârstnici:*

Pacienții vârstnici prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special a hemoragiilor și perforațiilor gastro-intestinale, care pot fi letale. De aceea, pacienții vârstnici necesită o monitorizare deosebit de atentă din partea medicului.

### *Hemoragii, ulcerații și perforații gastro-intestinale:*

Hemoragii, ulcerații și perforații gastro-intestinale, care pot fi letale, au fost raportate pentru toate AINS în orice moment al tratamentului, cu sau fără simptome de alarmă sau antecedente de evenimente gastro-intestinale grave.

Riscul de hemoragii, ulcerații și perforații gastro-intestinale este mai mare odată cu creșterea dozelor de AINS, la pacienții cu antecedente de ulcer, în special dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 2: „Nu luați MIG 400”) și la pacienții vârstnici. La acești pacienți, tratamentul trebuie început cu doza minimă posibilă.

Tratamentul în asociere cu medicamente protectoare gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori de pompă de protoni) trebuie avut în vedere la acești pacienți, precum și la pacienții care necesită tratament în asociere cu doze mici de acid acetilsalicilic (AAS) sau cu alte medicamente care pot crește riscul de apariție al reacțiilor adverse gastro-intestinale.

Dacă aveți antecedente de reacții adverse gastro-intestinale, în special dacă sunteți în vârstă, trebuie să anunțați apariția oricăror simptome neobișnuite abdominale (în special hemoragii gastrointestinale), mai ales la începutul tratamentului.

Se recomandă precauții dacă primiți în același timp medicamente care pot crește riscul de ulcerații sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii orali, anticoagulante, cum este warfarina, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, care sunt utilizați și pentru tratamentul stărilor depresive sau antiagregante plachetare, cum este acidul acetilsalicilic (vezi pct. 2: „Mig 400 împreună cu alte medicamente”). Dacă în timpul administrării MIG 400 apar hemoragii sau ulcere gastro-intestinale, tratamentul trebuie întrerupt.

AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu antecedente de boli gastro-intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn) deoarece pot determina agravarea acestor afecțiuni (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

### Efecte asupra sistemului cardiovascular

Medicamentele precum MIG 400 pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului.

Trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua MIG 400 dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină (dureri în piept) sau dacă ați suferit un atac de cord, o intervenție chirurgicală by-pass, o boală arterială periferică (circulație necorespunzătoare a picioarelor datorită arterelor înguste sau blocate) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv "mini-accident vascular cerebral" sau atac ischemic tranzitoriu "AIT").
- aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului, aveți un istoric familial de boli de inimă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți un fumător.

### Reacții cutanate

Au fost raportate reacții cutanate grave în asociere cu tratamentul MIG 400. Ar trebui să încetați să luați MIG 400 și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupții cutanate, leziuni ale mucoaselor, vezicule sau alte semne de alergii, deoarece acestea pot fi primele semne ale unei reacții cutanate foarte grave. Vezi pct. 4.

În timpul vărsatului de vânt (varicela) se recomandă evitarea utilizării MIG 400.

## Infecții

MIG 400 poate ascunde semne de infecții precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca MIG 400 să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și infecții bacteriene ale pielii legate de varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați imediat un medic.

## Alte precauții

- În anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic și colagenoza mixtă) MIG 400 trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc. Există un risc crescut de a dezvolta aceste simptome de inflamare non-infecțioasă la nivelul membranei care învelește creierul (meningită aseptică) (vezi pct. 4).
- În mod special, este necesară monitorizarea atentă de către medic:
- în tulburări gastro-intestinale sau antecedente de boli inflamatorii cronice intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn);
- în caz de tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă;
- în afecțiuni ale funcției renale sau hepatice;
- după intervenții chirurgicale majore;
- în alergii (de exemplu, reacții pe piele la alte medicamente, astm bronșic, febra fânului), umflarea cronică a mucoasei nasului sau afecțiuni cronice ale căilor respiratorii care îngustează aceste căi.
- Reacțiile acute severe de hipersensibilitate (de exemplu, șoc anafilactic) sunt observate foarte rar.

La primul semn al unei reacții de hipersensibilitate după ce ați luat MIG 400, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să mergeți la medic.

- Ibuprofen, substanța activă din MIG 400, poate inhiba temporar funcția trombocitelor din sânge (agregarea trombocitară). De aceea, pacienții cu tulburări de coagulare trebuie monitorizați cu atenție.
- Dacă utilizați în același timp medicamente care conțin ibuprofen, efectul anticoagulant al dozelor mici de acid acetilsalicilic (împiedicarea formării de cheaguri de sânge) poate fi diminuat. De aceea, în acest caz, nu trebuie să utilizați medicamente care conțin ibuprofen fără să întrebați medicul.

- Dacă luați în același timp medicamente care inhibă coagularea sângelui sau scad glicemia, trebuie să vă verificați coagularea sângelui sau valoarea glucozei în sânge, ca măsură de precauție.
- În administrarea de lungă durată a MIG 400 este necesară verificarea periodică a funcției hepatice, a funcției renale și a numărului de celule ale sângelui.
- Înaintea procedurilor chirurgicale, medicul sau dentistul trebuie întrebați sau informați despre tratamentul cu MIG 400.
- Utilizarea îndelungată a oricărui analgezic pentru tratarea cefaleei poate provoca agravarea acesteia. În cazul în care această situație se manifestă sau este suspectată în cazul dumneavoastră, trebuie să vă adresați medicului pentru recomandări și tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de cefalee cauzată de utilizarea abuzivă a medicamentelor (MOH) trebuie suspectat la pacienții care prezintă cefalee frecvent sau zilnic chiar dacă (sau din cauză că) sunt utilizate periodic medicamente pentru tratamentul acesteia.
- În termeni generali, obișnuința de a utiliza analgezice, în special a asocierii de mai multe substanțe active împotriva durerilor, poate determina leziuni renale permanente cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică).

## **Copii și adolescenți**

Există un risc de insuficiență renală în caz de deshidratate la copii și adolescenți.

## **MIG 400 împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

MIG 400 poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente cu efect anticoagulant (de ex: medicamente pentru lichifierea sângelui /prevenirea coagulării sângelui de exemplu aspirina/acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care reduc tensiunea arterială crescută (inhibitori ai ECA cum ar fi captopril, beta-blocante cum ar fi atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II cum ar fi losartanul) Alte medicamente, pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu MIG 400. De aceea, trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a utiliza MIG 400 împreună cu alte medicamente.

Efectul substanțelor active sau a grupelor de medicamente menționate mai jos poate fi modificat în cazul administrării în același timp cu MIG 400.

### *Creștere a efectului și/sau a reacțiilor adverse:*

- Dacă se administrează în asociere următoarele medicamente, concentrația în sânge a acestora poate să crească:
  - digoxină (medicament pentru creșterea forței de contracție a mușchiului inimii);
  - fenitoină (medicament pentru tratarea convulsiilor);
  - litiu (medicament pentru tratarea afecțiunilor psihice).
- În cazul utilizării corecte nu este necesară verificarea concentrațiilor plasmatice de litiu, digoxină și fenitoină (vezi pct. 3 “Cum să luați Mig 400”).
- Medicamente inhibitoare ale coagulării sângelui;
  - Metotrexat (medicament pentru tratarea cancerului sau anumitor afecțiuni reumatice): nu luați MIG 400 în decurs de 24 de ore înainte sau după administrarea de metotrexat. Acest lucru poate determina creșterea concentrațiilor de metotrexat din sânge și accentuarea reacțiilor adverse ale acestuia.
  - Acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare analgezice, inclusiv inhibitorii COX-2 (medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul stărilor depresive), precum și medicamente care conțin cortizon (glucocorticoizi): există un risc crescut de ulcer și hemoragie la nivelul tractului gastro-intestinal;
  - Medicamente care conțin probenecid sau sulfpirazonă (medicamente pentru tratarea gutei):  
acestea pot întârzia excreția de ibuprofen. Astfel, este posibilă acumularea de ibuprofen în organism și creșterea reacțiilor adverse ale acestuia.

### *Diminuare a efectului:*

- Medicamente utilizate pentru creșterea eliminării de lichide (diuretice) și medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive); poate exista un risc posibil crescut pentru rinichi.
- Inhibitori ai ECA (medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace și tensiunii arteriale mari); crește riscul apariției unor tulburări ale funcției renale.
- Acid acetilsalicilic în doze mici: efectul unei doze mici de acid acetilsalicilic asupra plachetelor sanguine implicate în coagularea sângelui poate fi atenuat (vezi pct.2 „Atenționări și precauții”)

### *Alte interacțiuni posibile:*

- Zidovudină (medicament pentru tratamentul SIDA): există un risc crescut de hemoragii la nivelul articulațiilor și de vânătăi la pacienții hemofilici cu infecție HIV.
- Ciclosporină (medicament utilizat pentru suprimarea răspunsului imunitar, de exemplu după efectuarea unui transplant, și pentru tratamentul reumatismului): există riscul lezării rinichilor.
- Tacrolimus: există riscul lezării rinichilor.
- Medicamente care economisesc potasiu și care elimină apa din organism (anumite diuretice):  
dacă le luați în același timp, poate crește concentrația de potasiu în sânge.

- Derivați de sulfoniluree (medicamente pentru scăderea glicemiei): deși până în prezent, spre deosebire de alte AINS, nu au fost descrise interacțiuni între ibuprofen și derivații de sulfoniluree, în cazul administrării în asociere a acestor medicamente, trebuie verificate valorile glicemiei, ca măsură precauție.
- Medicamente anticoagulante: există rapoarte izolate despre interacțiuni între ibuprofen și medicamentele anticoagulante. În tratamentul concomitent, se recomandă verificarea statusului coagulării.

### **MIG 400 împreună cu alcool**

Dacă este posibil, trebuie să nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu MIG 400, deoarece reacțiile adverse, în special cele care afectează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central, sunt accentuate.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Dacă apare o sarcină în timpul tratamentului cu MIG 400 trebuie să anunțați medicul. Puteți utiliza ibuprofen numai în primele 6 luni de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră. Datorită unui risc crescut de complicații pentru mamă și copil, MIG 400 nu trebuie utilizat în ultimele 3 luni de sarcină.

#### Fertilitatea

MIG 400 aparține unui grup de medicamente (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

#### Alăptarea

Substanța activă, ibuprofen, și produșii de metabolizare ai acesteia trec în laptele matern în cantități mici. Deoarece până în prezent nu au fost observate efecte negative asupra copilului, nu este necesară întreruperea obligatorie a alăptării în cazul tratamentului de scurtă durată. Totuși, dacă vi s-a recomandat un tratament mai îndelungat sau cu doze mai mari, trebuie să aveți în vedere întreruperea din timp a alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Deoarece în cazul utilizării MIG 400 în doze mari pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, cum sunt oboseala și amețelile, în unele cazuri pot fi modificate reflexele precum și capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Acest fapt are loc mai ales în cazul utilizării în asociere cu alcoolul etilic. În acest caz nu mai sunteți capabil să reacționați rapid și prompt la evenimente neașteptate și bruște. Nu conduceți mașini sau alte vehicule în acest caz! Nu folosiți unelte sau utilaje! Nu lucrați fără un sprijin sigur pentru picioare!

### **MIG 400 conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) într-un comprimat filmat, adică în esență „fără sodiu”.

### 3. CUM SĂ LUAȚI MIG 400

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cea mai mică doză eficientă trebuie utilizată pentru cea mai scurtă durată necesară pentru ameliorarea simptomelor. Dacă aveți o infecție, consultați imediat medicul dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

#### Dozare

Doza recomandată este:

Greutatea corporală (Vârsta)	Doza unică	Doza maximă zilnică
20 kg-29 kg (copii: 6 și 9 ani)	1/2 comprimat filmat (echivalentul a 200 mg ibuprofen)	1½ comprimate filmate (echivalentul a 600 mg ibuprofen)
30 kg-39 kg (copii: 10 și 11 ani)	1/2 comprimat filmat (echivalentul a 200 mg ibuprofen)	2 comprimate filmate (echivalentul a 800 mg ibuprofen)
> 40 kg (adolescenți cu vârsta de la 12 ani și adulți)	1/2 -1 comprimat filmat (echivalentul a 200–400 mg ibuprofen)	3 comprimate filmate (echivalentul a 1200 mg ibuprofen)

Dacă ați luat doza unică maximă, așteptați cel puțin 6 ore până la următoarea doză.

#### Pacienți vârstnici și pacienții cu ulcer duodenal sau gastric în trecut:

Acești pacienți trebuie să înceapă cu cea mai mică doză (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)

#### Insuficiență renală și hepatică:

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală și hepatică ușoară până la moderată.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Dacă la copii cu vârsta de la 6 ani și la adolescenții acest medicament este necesar pentru mai mult de 3 zile, sau în cazul în care simptomele se agravează trebuie consultat un medic.



## **Modul și calea de administrare**

Administrare orală.

Vă rugăm înghițiți comprimatele filmate întregi, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă), în timpul sau după masă.

Modul de divizare:

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatul se ține între degetul mare și arătătorul de la ambele mâini, cu linia de rupere pentru divizare orientată în sus și se rupe în două jumătăți de-a lungul liniei, apăsând în jos cu degetul mare.

## **Durata utilizării**

A se utiliza numai pentru o perioadă scurtă de timp.

Nu luați MIG® 400 pentru mai mult de 3 zile la copii și adolescenți și pentru mai mult de 3 zile în tratamentul febrei și timp de 4 zile în tratamentul durerii la adulți fără consultația unui medic.

Dacă observați că efectul MIG 400 este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

## **Dacă luați mai mult MIG 400 decât trebuie**

Luați MIG 400 conform indicațiilor medicului sau instrucțiunilor din acest prospect. Dacă aveți senzația că ameliorarea durerii nu este adecvată, NU măriți doza din proprie inițiativă, și adresați-vă medicului.

Dacă ați luat MIG 400 mai mult decât ar trebui sau dacă luați accidental acest medicament, copilul trebuie să consulte întotdeauna un medic sau cel mai apropiat spital pentru a vă informa cu privire la riscurile și măsurile necesare.

Simptomele posibile ale supradozajului sunt:

- Simptomele pot include greață, durere abdominală, vărsături (posibil cu striuri de sânge), dureri de cap, sunet în urechi, confuzie și mișcări tulbure ale ochilor. La administrarea medicamentului în doze mari, au fost raportate somnolență, durere toracică, palpitații, pierderea conștienței, convulsii
- (mai ales la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, senzație de frig și dificultăți de respirație.
- tulburări la nivelul sistemului nervos central, cum sunt dureri de cap, amețeli, stare de confuzie și pierderea conștienței (și convulsii la copii);
- tulburări gastro-intestinale, cum sunt dureri de stomac, greață și vărsături, hemoragii gastrointestinale;
- tulburări ale funcției hepatice și renale; - scăderea tensiunii arteriale;
- scurtarea respirației (depresie respiratorie)
- colorație albastruie-roșie a pielii și a mucoaselor (cianoză).

Nu există un antidot specific.

Anunțați medicul imediat dacă suspectați un supradozaj cu MIG 400. În funcție de severitatea intoxicației, acesta va decide măsurile terapeutice necesare.

### **Dacă uitați să luați MIG 400**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Trebuie să observați dacă aveți următoarele reacții adverse; vă rugăm să discutați acestea cu medicul dumneavoastră, care va decide în viitor cum să procedați.

Lista cu următoarele reacții adverse include toate reacțiile adverse observate în cursul tratamentului cu ibuprofen, precum și cele înregistrate în cursul tratamentului cu doze mari și pe termen lung la pacienții cu afecțiuni reumatice. Frecvențele menționate, mai puțin frecvențele foarte rare, se referă la tratamentul de scurtă durată cu doze zilnice de până la 1200 mg ibuprofen în cazul formelor farmaceutice pentru administrarea pe cale orală (= 3 comprimate filmate de MIG 400) și de maximum 1800 mg pentru supozitoare.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie menționat faptul că sunt, în principal, dependente de doză și variază de la pacient la pacient.

Cele mai frecvente reacții adverse observate sunt de natură gastro-intestinală. Ulcerele gastrice și duodenale (ulcere peptice), perforația sau hemoragia gastro-intestinală, uneori letale, pot apare, în special la vârstnici (vezi pct. 2: „Atenționări și precauții”). După administrare au fost raportate greață, vărsături, diaree, balonare, constipație, tulburări digestive, dureri abdominale, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge, stomatită ulcerativă (inflamarea mucoasei gurii cu ulcerații), agravarea colitei ulcerative și a bolii Crohn (vezi pct. 2: „Atenționări și precauții”). Mai puțin frecvent a fost observată inflamarea mucoasei gastrice. Riscul de apariție a sângerărilor gastro-intestinale este dependent, în special, de dozele utilizate și de durata administrării.

La asocierea cu AINS au fost raportate edemul, tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă.

Medicamentele precum MIG 400 pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord („infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

### **Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori)**

- Tulburări gastro-intestinale, cum sunt arsuri în capul pieptului, dureri la nivelul stomacului, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație și mici sângerări gastro-intestinale care, în cazuri excepționale, pot determina o scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie).

### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 100 utilizatori)**

- Reacții de hipersensibilitate cu erupții trecătoare și mâncărime la nivelul pielii și crize de astm bronșic (posibil cu scădere marcată a tensiunii arteriale).

În acest caz, anunțați imediat medicul și întrerupeți tratamentul cu MIG 400.

- Tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală.

- Tulburări de vedere

- Ulcere gastrice/ duodenale (ulcere peptice), potențial complicate cu hemoragii și perforații, inflamare a mucoasei cavității bucale cu formare de ulcerații (stomatită ulcerativă), agravare a colitei ulcerative sau a bolii Crohn, inflamare a mucoasei stomacului (gastrită).

### **Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 1000 utilizatori)**

- Zgomote în urechi (tinitus).

### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)**

- Foarte rar au fost descrise cazuri de agravare a inflamației din cursul infecțiilor (de exemplu, apariția fasceitei necrozante), care au coincis cu utilizarea anumitor medicamente antiinflamatoare (antiinflamatoare nesteroidiene, din care face parte și MIG 400).

Au fost observate simptome ale inflamării membranei care învelește creierul (meningită aseptică), cu dureri severe de cap, greață, vărsături, febră, redoare de ceafă sau tulburări ale stării de conștiență. Pacienții care au anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic, colagenoze mixte) par să prezinte un risc crescut.

În cazul în care, în timpul tratamentului cu MIG 400, apar sau se agravează semnele unei infecții (de exemplu, înroșire, umflare, căldură locală, durere, febră) trebuie să vă adresați imediat medicului.

- Tulburări ale formării sângelui (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză).

Primele semne pot fi reprezentate de febră, dureri în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare la nivelul nasului și pielii.

În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt imediat și este necesară prezentarea la un medic. NU trebuie să vă autoadministrați orice medicament împotriva durerii sau febrei.

- Reacții alergice severe generale

Acestea se pot manifesta ca acumulare de apă la nivelul feței (edem), umflare a limbii, umflarea internă a laringelui cu îngustarea căilor aeriene, lipsă de aer, creștere a pulsului, scădere marcată a tensiunii arteriale până la șoc care poate pune viața în pericol.

Dacă unul din aceste simptome apare, posibil chiar de la prima administrare, este necesară asistență medicală de urgență.

- Reacții psihotice, depresie

- Bătăi neregulate și puternice ale inimii (palpitații), insuficiență cardiacă, infarct miocardic - Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială).

- Inflamare a esofagului (esofagită) și pancreasului (pancreatită), apariție de îngustări la nivelul intestinului subțire și intestinului gros, asemănătoare unor membrane (stricturi intestinale asemănătoare unor diafragme).

- Tulburări ale funcției ficatului, leziuni la nivelul ficatului, în special în tratamentul pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamare acută a ficatului (hepatită).

În cazul tratamentului de lungă durată trebuie monitorizate periodic valorile testelor funcției ficatului.

- Reacții cutanate severe, cum sunt erupții trecătoare pe piele, cu înroșire și formare de bășici, unele dintre ele cu rezultate letale (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell) (vezi, de asemenea, pct.2), cădere în exces a părului (alopecie).

În cazuri excepționale, în timpul vărsatului de vânt (varicelei) pot apărea infecții severe pe piele și complicații la nivelul țesuturilor moi (vezi și „Infecții și infestări”).

- Leziuni ale țesutului rinichilor (necroză papilară) și creștere a concentrațiilor de acid uric în sânge, în special în terapia pe termen lung.

- Scădere a excreției urinare și retenție crescută de apă în țesuturi (edeme), în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu alterare a funcției rinichilor, sindrom nefrotic (acumulare de apă în organism [edeme] și eliminare importantă de proteine prin urină), afectare renală inflamatorie (nefrită interstițială), care se pot însoți de insuficiență renală acută.

- Scăderea eliminării de urină, acumularea de apă în organism (edeme), precum și o stare generală de rău pot fi semne ale unei afectări renale care poate evolua până la insuficiență renală. În cazul apariției sau agravării simptomelor menționate, trebuie să întrerupeți tratamentul cu MIG 400 și să contactați imediat medicul.

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

• Se poate produce o reacție cutanată severă cunoscută sub numele de "sindrom DRESS".

Simptomele sindromului DRESS includ erupții cutanate, febră, limfadenopatie și o creștere a numărului de eozinofile (leucocite de un anumit tip). Vezi, de asemenea, pct.2.

- O erupție cutanată roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule localizate în special pe pliurile pielii, trunchiul și extremitățile superioare însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă acută generalizată). Oprțiți utilizarea MIG 400 dacă prezentați aceste simptome și solicitați imediat asistență medicală. Vezi, de asemenea, pct. 2.
- Pielea devine sensibilă la lumină.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ MIG 400**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține MIG 400**

Substanța activă este ibuprofen.

Fiecare comprimat filmat conține ibuprofen 400 mg.

Celelalte componente sunt:

#### Nucleu

Amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu (tip A), stearat de magneziu.

#### Film

Hipromeloză, macrogol 4000, povidonă K 30, dioxid de titan (E 171).

**Cum arată MIG 400 și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate oblongi, de culoare albă până la aproape albă, cu linie de rupere pe ambele fețe, marcate cu „E” pe ambele părți ale liniei de rupere, în partea superioară.

Blister (ambalaj cu protecție pentru copii) format din folie albă, rigidă din PVC și folie de aluminiu, hârtie moale laminată sau folie de aluminiu moale în cutie pliabilă a câte 10, 20, 30 și 50 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

**Fabricantul**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>