

## Листовка: информация за пациента

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

За приложение при деца над 6-годишна възраст (над 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 симптомите се влошат или не се подобряват:
  - след 3 дни при деца и юноши;
  - след 3 дни при лечение на висока температура и 4 дни при лечение на болка при възрастни.

#### 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

#### 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.

Приложение на МИГ-400®

Симптоматично лечение на

- слаба до умерено силна 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);
- ако сте имали алергична реакция след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, като:
  - бронхоспазъм;
  - астматични пристъпи;
  - оток на лигавицата на носа;

- кожни реакции (напр. зачервяване, уртикария или други подобни);
- при неизяснени нарушения на кръвообразуването;
- при активна или анамнеза за повтарящи се язви на стомаха/ дванадесето- пръстника (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;
- в последните 3 месеца от бременността.

### Деца

МИГ-400® не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст или с телесно тегло под 20 kg, тъй като по правило концентрацията не е подходяща.

### **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.

Консултирайте се с лекар преди да приемете лекарствения продукт, ако имате някое от изброените по-долу състояния.

### Безопасност по отношение на стомашно-чревния тракт

Трябва да се избягва едновременното приложение на МИГ-400® с други НСПВС, включително и с т. нар. СОХ-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 или 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 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 депресивни заболявания 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 тези 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 (гръдна 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.

#### Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с МИГ-400®. Трябва да спрете приема на МИГ-400® и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте 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.

#### Други забележки

При някои автоимунни нарушения (системен лупус еритематодес и смесена съединително-тъканна болест), МИГ-400® може да се използва само след строга преценка на съотношението полза/риск. Има повишен риск за проява на симптоми на неинфекциозно възпаление на мозъчните обвивки (асептичен менингит) (вж. т. 4).

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;

- веднага след хирургични интервенции;
- при алергии (напр. кожни реакции към други лекарства, астма, уртикария), хроничен оток на носната лигавица или хронични дихателни заболявания, които стесняват дихателните пътища.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) се наблюдават много рядко. При първия признак за тежка остра реакция на свръхчувствителност при прием на МИГ-400<sup>®</sup>, трябва да преустановите приема веднага и да се консултирате с лекар.

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

При едновременно приложение с ибупрофен-съдържащи лекарства, антикоагулантният ефект на ацетилсалициловата киселина, приложена в ниска доза (т.е. предпазване от образуване на кръвни съсиреци) може да бъде нарушен. Ето защо, в този случай не трябва да използвате ибупрофен-съдържащи лекарства без изричните указания на лекар.

Ако по същото време приемате лекарства за подтискане на кръвосъсирването или за намаление на кръвната захар като предпазна мярка трябва да се направи изследване на кръвосъсирването или на кръвната захар.

При продължително приложение на МИГ-400<sup>®</sup> се изисква редовно проследяване на чернодробната функция, бъбречната функция, както и на кръвната картина.

Трябва да се консултирате или да информирате Вашия лекар или стоматолог, ако приемате МИГ-400<sup>®</sup> 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 болкоуспокояващи активни 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<sup>®</sup>**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемате други лекарства.

МИГ-400<sup>®</sup> може да повлияе на или да бъде повлияно от някои други лекарства. Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АЦЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери като лекарства, съдържащи атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан).

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

Ефектът на активните вещества или на лекарствените продукти, изброени по-долу, може да бъде повлиян от едновременното приложение на МИГ-400®.

#### *Усилване на ефекта и/или нежелани ефекти*

- Ако по същото време се прилагат следните лекарства, тяхната концентрация в кръвта може да се увеличи:

- дигоксин (лекарство за усилване на помпената функция на сърцето);
- фенитоин (лекарство за лечение на припадъци);
- литий (лекарство за лечение на психични заболявания).

По принцип 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®”);

- вещества, подтискащи кръвосъсирването;
- метотрексат (лекарство за лечение на рак или на някои ревматични заболявания). Не приемайте МИГ-400® 24 часа преди и след приложение на метотрексат. Това може да доведе до увеличение на концентрацията на метотрексат в кръвта и до усилване на нежеланите му ефекти;
- ацетилсалицилова киселина и други противовъзпалителни болкоуспокояващи, включително СОХ-2 инхибитори (нестероидни противовъзпалителни средства), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресивно настроение), както и кортизонови лекарства (глюкокортикоиди). Налице е повишен риск от язви и кръвоизлив от стомашно-чревния тракт;
- лекарства, които съдържат пробенецид или сулфинпиразон (лекарства за лечение на подагра). Това може да забави излъчването на ибупрофен. Може да настъпи акумулиране на ибупрофен в организма и усилване на нежеланите му ефекти.

#### *Отслабване на ефекта*

- 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;
- 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”).

#### *Други възможни взаимодействия*

- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН): при хемофилици със СПИН инфекция е налице повишен риск от ставни кръвоизливи и кръвонасядания;
- циклоспорин (лекарство за подтискане на имунния отговор, напр. след трансплантации и за лечение на ревматизъм): налице е риск от бъбречно увреждане;
- такролимус: налице е риск от бъбречно увреждане;
- калий-съхраняващи вещества, усилващи отделянето на течности (определени диуретици): ако се приемат по същото време, може да се повиши нивото на калия;
- сулфонилурейни (лекарства за понижаване на кръвната захар): въпреки че не са описани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилурейни лекарства, за разлика от останалите НСПВС, ако се приемат едновременно като предпазна мярка трябва да се проследяват стойностите на кръвната захар;
- антикоагулантни лекарства: има изолирани съобщения за взаимодействия между ибупрофен и антикоагулантните лекарства: при едновременно приложение се препоръчва изследване на коагулационния статус.

#### **МИГ-400® с алкохол**

Ако е възможно, не трябва да приемате алкохол по време на приложението на МИГ-400®, тъй като нежеланите ефекти, особено тези, засягащи стомашно-чревния тракт или централната нервна система, се увеличават.

## Бременност, кърмене и фертилитет

### *Бременност*

Ако по време на приложение на МИГ-400<sup>®</sup> установите, че сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар.

Може да използвате МИГ-400<sup>®</sup> само през първите 6 месеца от бременността след консултация с Вашия лекар.

Поради повишен риск от усложнения за майката и детето, МИГ-400<sup>®</sup> не трябва да се прилага през последните 3 месеца от бременността.

### *Фертилитет*

МИГ-400<sup>®</sup> принадлежи към група лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства), които могат да намалят фертилитета на жената. Този ефект е обратим при спиране на приема на лекарството.

### *Кърмене*

Активното вещество ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата само в малки количества. Тъй като до момента не са известни отрицателни последици за детето, спиране на кърменето по принцип не се изисква при краткосрочно приложение. Независимо от това, ако се предпише продължително приложение или прием на по-високи дози, трябва да се има предвид ранно прекратяване на кърменето.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на което и да е лекарство.

## Шофиране и работа с машини

Тъй като при прием на високи дози на МИГ-400<sup>®</sup> може да се проявят реакции от страна на централната нервна система като отпадналост и замаяност, в изолирани случаи реакциите могат да бъдат променени и възможността за активно участие в уличното движение и работа с машини може да се нарушат. Това важи в по-голяма степен при комбинация с алкохол. Тогава Вие не може да реагирате бързо и целенасочено на неочаквани и внезапни инциденти. 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>

Винаги приемайте МИГ-400<sup>®</sup> 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 облекчаване 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)
	½ филмирана таблетка	1½ филмирани таблетки

20 kg - 29 kg (деца: 6 - 9 години)	(еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	(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 и пациенти с предшестваща язва на стомаха или дванадесетопръстника

Тези пациенти трябва да започнат с най-ниската доза (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 на 6 години и повече или при юноши се налага употребата на този лекарствен продукт за повече от 3 дни, или ако симптомите се влошат, трябва да се посети лекар.

#### **Начин и път на приложение**

Перорално приложение (през устата).

Моля, поглъщайте филмираните таблетки без да ги дъвчите, 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 надолу, 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 МИГ-400<sup>®</sup> по-дълго от 3 дни при деца и юноши и по-дълго от 3 дни при лечение на висока температура и 4 дни при лечение на болка при възрастни без да се консултирате с лекар.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако считате, че ефектът на МИГ-400<sup>®</sup> е твърде силен или твърде слаб.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза МИГ-400<sup>®</sup>**

Приемайте МИГ-400<sup>®</sup> 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 предозирание са:

- симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.
- нарушения на централната нервна система като главоболие, световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (а при деца и припадъци);
- стомашно-чревни нарушения като болка в стомаха, гадене и повръщане, кръвоизлив от стомашно-чревния тракт;
- нарушена чернодробна или бъбречна функция;
- спадане на кръвното налягане;
- отслабено дишане (подтискане на дишането);
- синкаво-червеникаво оцветяване на кожата и лигавиците (цианоза).

Няма специфичен антидот.

Ако подозирате предозирание с МИГ-400®, веднага информирайте лекар! В зависимост от тежестта на интоксикацията, лекарят ще прецени какви мерки може да са необходими.

**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. Ако забележите появата на някоя от следните нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар, който ще прецени какви мерки ще предприеме по-нататък.

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

Трябва да се има предвид, че следните нежелани реакции 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, храносмилателни оплаквания, коремна болка, катраненочерни изпражнения, повръщане на кръв, язвен стоматит (възпаление на устната лигавицата с образуване на язви), 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. Рискът от проява на стомашно-чревен кръвоизлив зависи от приложената доза и продължителността на употреба.

При поява на остри болки в горната част на корема, повръщане на кръв, кръв в изпражненията и/или черно оцветяване на изпражненията трябва да спрете приема на МИГ-400® и да информирате незабавно лекар.

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.

#### Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 потребителя)

- 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 намаление на червените кръвни клетки (анемия).

#### Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 потребителя)

- 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, сънливост, възбуда, раздразнимост или отпадналост.
- зрителни нарушения.
- 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).

#### Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 потребителя)

- шум в ушите (тинитус).

#### Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10000 потребителя)

- много рядко е описано 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 (асептичен менингит) като силно главоболие, гадене, повръщане, висока температура, скованост на врата или замъглено съзнание. Налице е повишен риск за пациенти, които вече страдат от определени автоимунни заболявания (системен лупус еритематодес, смесена съединително-тъканна болест).

При поява или влошаване на признаци на инфекция (напр. зачервяване, подуване, повишена температура, болка и втрисане) по време на употребата на МИГ-400®, трябва да се консултирате с лекар без отлагане.

- нарушения в кръвообразуването (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).

Първите белези могат да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни ранички в устата, грипоподобни оплаквания, силна отпадналост, кървене от носа и от кожата.

При тези случаи лекарството трябва веднага да се спре и да се посети лекар.

Не трябва да се прилага каквото и да е самолечение с болкоуспокояващи и понижаващи температурата лекарства.

- Тежки общи реакции на свръхчувствителност  
Могат да се проявят като събиране на течност в областта на лицето (оток), оток на езика, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, задух, учестен пулс, спад на кръвното налягане до животозастрашаващ шок. При поява на някой от тези симптоми,

които могат да възникнат дори и при първо приложение, се изисква незабавна лекарска намеса.

- Психотични реакции, депресия
- Сърцебиене (палпитации), сърдечна недостатъчност, сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда)
- Високо кръвно налягане (артериална хипертония)
  
- 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).
- нарушения на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остро чернодробно възпаление (хепатит).
- тежки кожни реакции като кожен обрив със зачервяване и образуване на мехури, някои от които фатални (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза/синдром на Лайел) ( вижте също точка 2), косопад (алопеция). По изключение могат да възникнат тежки кожни инфекции и мекотъканны усложнения по време на варицела или еризипел/херпес зостер на лицето.
- Също може да възникнат увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и увеличени нива на пикочна киселина в кръвта.
- Повишена задръжка на течности в тъканите (отоци), особено при пациенти с високо кръвно налягане или с нарушена бъбречна функция, нефротичен синдром (задръжане 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.
- Намалено отделяне на урина, задръжане на вода в организма (отоци), както и чувство за общо неразположение, могат да са признак на бъбречно нарушение до бъбречна недостатъчност.

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

- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: Може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки). Вижте също точка 2.
- Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете употребата на МИГ-400®, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.
- Кожата става чувствителна към светлина

Ако изброените симптоми се появят или влошат, трябва да спрете приложението на МИГ-400® и веднага да посетите лекар.

### **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](http://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 върху блистера или на картонената опаковка след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранения.

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:

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 горната страна и “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)

Glienicker 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
Словакия	MIG-400

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
05/2021