PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

MIG 400
comprimate filmate, 400 mg
Pentru copii cu vârsta de la 6 ani (greutatea peste 20 kg) şi adulţi.
Ibuprofen

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii 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.
- Dacă după 3 zile de tratament la copii şi adolescenţi sau după 3 zile de tratament la adulţi pentru febră sau după 4 zile de tratament pentru durere nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MIG 400 şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luaţi MIG 400
3. Cum să luaţi MIG 400
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează MIG 400
6. Conținutul ambalajului și alte infromații

1. CE ESTE MIG 400 ŞI 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 uşoare până la moderate
- febrei

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI MIG 400

Nu luaţi MIG 400:

- Dacă sunteţi alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).
- În antecedente de bronhospasm, crize de astm bronşic, edem al mucoasei nazale (rinită), angioedem sau reacţii pe piele (urticarie) după administrarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene
- În tulburări de formare a sângelui de origine neclară
- În ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice) sau hemoragii active sau antecedente de ulcere peptice
  sau hemoragii recurente (două sau mai multe episoade distincte de ulceraţii sau hemoragii dovedite);
- În antecedente de hemoragie sau perforaţie gastro-intestinală, legate de tratamentul anterior cu AINS;
- În hemoragie la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau alte sângerări active;
- În tulburări severe ale funcţiei hepatice sau renale;
- În insuficienţă cardiacă severă;
- În deshidratare severă (pierderi substanţiale de lichide cauzate, de exemplu, de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide)
- În ultimele 3 luni de sarcină.
- La copii cu greutatea sub 20 kg (6 ani), deoarece această concentraţie nu este adecvată din cauza conţinutului în substanţă activă

Atenționări și precauții

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

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

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

Siguranţa gastro-intestinală

Trebuie evitată utilizarea în acelaşi timp de MIG 400 cu alte AINS, inclusiv cu aşa-numiţii inhibitori ai COX-2 (inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2).

<u>Pacienți vârstnici:</u>
Pacienţii vârstnici prezintă o frecvenţă crescută a reacţiilor adverse la AINS, în special a hemoragiilor şi perforaţiilor gastro-intestinale, care pot fi letale. De aceea, pacienţii vârstnici necesită o monitorizare deosebit de atentă din partea medicului.

<u>Hemoragii, ulceraţii şi perforaţii gastro-intestinale:</u>

Hemoragii, ulceraţii şi perforaţii 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, ulceraţii şi perforaţii gastro-intestinale este mai mare odată cu creşterea dozelor de AINS, la pacienţii cu antecedente de ulcer, în special dacă a fost complicat cu hemoragie sau perforaţie (vezi pct. 2: „Nu luaţi MIG 400") şi la paceinţii vârstnici. La aceşti pacienţi, 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 aceşti pacienţi, precum şi la pacienţii care necesită tratament în asociere cu doze mici de acid acetilsalicilic (AAS) sau cu alte medicamente care pot creşte riscul de apariţie al reacţiilor adverse gastro-intestinale.

Dacă aveţi antecedente de reacţii adverse gastro-intestinale, în special dacă sunteţi în vârstă, trebuie să anunţaţi apariţia oricăror simptome neobişnuite abdominale (în special hemoragii gastrointestinale), mai ales la începutul tratamentului.
Se recomandă precauţie dacă primiţi în acelaşi timp medicamente care pot creşte riscul de ulceraţii sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii orali, anticoagulante, cum este warfarina, inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei, care sunt utilizaţi şi pentru tratamentul depresiei 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 prudenţă la pacienţii cu antecedente de boli gastro-intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn) deoarece starea acestora se poate agrava (vezi pct. 4 „Reacţii adverse posibile").

Efecte asupra sistemului cardiovascular

Medicamentele antiinflamatoare/ împotriva durerii, cum este ibuprofen pot fi asociate cu un risc uşor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depăşiţi 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 pectorală (dureri în piept) sau ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv "accident vascular cerebral minor" sau accident ischemic tranzitoriu "AIT").
- Aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, valori crescute de colesterol în sânge, aveți un istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți un fumător.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme de respirație, umflarea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept. **Dacă observați oricare dintre aceste semne, opriți imediat administrarea MIG 400 și contactați imediat medicul dumneavoastră sau asistența medicală urgentă.**

Reacţii cutanate

În asociere cu tratamentul cu ibuprofen, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP). Opriți administrarea MIG pentru copii și solicitați **imediat** asistență medicală, dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

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

Infecții

MIG 400 poate ascunde semne ale infecției precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca MIG 400 să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu varicela. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție și simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați **imediat** un medic.

Tulburări respiratorii

Se recomandă precauţie dacă MIG 400 se administrează pacienţilor care suferă de sau au antecedente de astm bronşic, deoarece au fost raportări că AINS precipită bronhospamul la astfel de pacienţi.

Alte precauţii

MIG 400 trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc.

- În anumite tulburări ereditare de formare a sângelui (de exemplu, porfirie intermitentă acută)
- În anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic şi colagenoza mixtă). Există un risc crescut de a dezvolta aceste simptome de inflamare non-infecţioasă la nivelul membranei care înveleşte creierul (meningită aseptică) (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

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 insuficienţă cardiacă;
- În afecţiuni ale funcţiei renale sau hepatice;
- În deshidratare;
- După intervenţii chirurghicale majore;
- În alergii (de exemplu, reacţii pe piele la alte medicamente, astm bronşic, febra fânului), excrescenţe benigne ale mucoasei nazale (polipi nazali), umflarea cronică a mucoasei nasului sau afecţiuni respiratorii cronice care îngustează căile respiratorii

Foarte rar, au fost observate reacţii acute severe de hipersensibilitate (de exemplu, şoc anafilactic).La primele semne ale unei reacţii de hipersensibilitate după ce aţi luat MIG 400, trebuie să întrerupeţi imediat tratamentul şi să mergeţi la medic.

Ibuprofen, substanţa activă din MIG 400, poate inhiba temporar funcţia trombocitelor din sânge (agregarea trombocitară). De aceea, pacienţii cu tulburări de coagulare trebuie monitorizaţi cu atenţie.

În utilizarea de lungă durată a MIG 400 este necesară verificarea periodică a funcţiei hepatice, a funcţiei renale şi a numărului de celule ale sângelui.

Înaintea procedurilor chirurgicale, medicul sau dentistul trebuie întrebaţi sau informaţi despre tratamentul cu MIG 400.

Administrarea prelungită a oricărui tip de medicamente pentru calmarea durerii de cap poate provoca agravarea acesteia. În cazul în care această situaţie se manifestă sau este suspectată în cazul dumneavoastră, trebuie să vă adresaţi medicului pentru recomandări şi tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de cefalee cauzată de utilizarea abuzivă a medicamentelor (MOH) trebuie suspectat la pacienţii care prezintă dureri de cap frecvent sau zilnice chiar dacă (sau din cauză că) sunt utilizate periodic medicamente pentru tratamentul durerii de cap.

În general, obişnuinţa de a utiliza medicamente pentru calmarea durerii, în special asocierea de mai multe substanţe analgezice, poate determina leziuni renale permanente cu risc de insuficienţă 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

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi 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 anticoagulante (care subțiază sângele /previn coagularea cum sunt acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- Medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum ar fi captopril, beta-blocante cum ar fi medicamente care conțin atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II cum ar fi losartan)

Alte medicamente, pot influenţa sau pot fi influenţate de tratamentul cu MIG 400. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza MIG 400 împreună cu alte medicamente.

În mod deosebit, spuneţi medicului sau farmacistului, dacă luaţi:

- Digoxina (medicament pentru creşterea forţei de contracţie a muşchiului inimii), fenitoina (utilizată pentru tratarea convulsiilor) sau litiu (utilizat pentru tratarea afecţiunilor psihice), deoarece efectul acestor medicamente poate fi crescut. Monitorizarea concentraţiilor serice de litiu, digoxină sau fenitoină nu este, în general, necesară, dacă medicamentul este utilizat conform indicaţiilor (vezi pct. 3 „Cum să luaţi MIG 400”);
- Medicamente pentru creşterea eliminării de lichide (diuretice) şi a celor pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive);
- Inhibitori ai ECA (medicamente pentru tratarea insuficienţei cardiace şi tensiunii arteriale mari): creşte riscul apariţiei unor tulburări ale funcţiei renale;
- Medicamente care economisesc potasiu şi care elimină apa din organism (anumite diuretice): Dacă le luaţi în acelaşi timp, concentraţia de potasiu din sânge poate creşte;
- Acid acetilsalicilic şi alte medicamente antiinflamatoare care reduc durerea, inclusiv inhibitori ai COX-2 (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul depresiei) precum şi corticosteroizi (preparate cu cortizon): Există un risc crescut de ulcer şi de hemoragie la nivelul tractului gastro-intestinal;
- Acid acetilsalicilic în doze mici: efectul unei doze mici de acid acetilsalicilic asupra coagulării sângelui poate fi afectat (vezi pct. 2 „Atenţionări şi precauţii”);
- Medicamente anticoagulante cum este warfarina;
- Derivaţi de sulfoniluree (medicamente pentru scăderea glicemiei): Investigaţiile clinice au arătat interacţiuni între AINS şi sulfoniluree. În cazul administrării în asociere a acestor medicamente, se recomandă monitorizarea glicemiei;
- Medicamente care conţin probenecid sau sulfinpirazonă (medicamente pentru tratamentul gutei): Acestea pot întârzia excreţia de ibuprofen. Astfel, este posibilă acumularea de ibuprofen în organism şi accentuarea reacţiilor adverse ale acestuia;
- Zidovudina (medicament pentru tratamentul SIDA): Există un risc crescut de hemoragii la nivelul articulaţiilor şi de vânătăi la pacienţii hemofilici cu infecţie HIV;
- Metotrexat (medicament pentru tratarea cancerului sau anumitor afecţiuni reumatice): Nu luaţi MIG 400 în decurs de 24 ore înainte sau după administrarea de metotrexat. Acest lucru poate determina creşterea concentraţiilor de metotrexat şi accentuarea reacţiilor adverse ale acestuia;
- Pemetrexed (medicament pentru tratamentul cancerului): Utilizarea pemetrexed concomitent cu AINS poate duce la creşterea efectului pemetrexed, prin urmare trebuie avută grijă la administrarea dozelor mari de AINS;
- Ciclosporina (medicament pentru suprimarea răspunsului imunitar după transplant şi pentru tratamentul reumatismului): Există riscul lezării rinichilor;
- Tacrolimus (medicament pentru prevenirea respingerii organelor transplantate): Există riscul lezării rinichilor;
- Antibiotice chinolone, cum este ciprofloxacina: Pot crește riscul de convulsii atunci când ambele medicamente sunt administrate în acelaşi timp;
- Inhibitori CYP2C9, cum sunt voriconazol şi fluconazol (medicamente utilizate pentru infecţiile fungice): Utilizarea simultană a ibuprofen și a inhibitorilor CYP2C9 poate crește expunerea la ibuprofen (substrat CYP2C9). Într-un studiu cu voriconazol și fluconazol

(inhibitori CYP2C9) s-a demonstrat o creștere a expunerii la ibuprofen S(+) cu aproximativ 80-100 %. Reducerea dozei de ibuprofen trebuie luată în considerare atunci când inhibitori puternici ai CYP2C9 sunt administrați concomitent, în special atunci când doze mari de ibuprofen sunt administrate fie cu voriconazol, fie cu fluconazol;

- Deferasirox (medicament administrat pacienţilor care primesc transfuzii de sânge pe termen lung pentru diverse forme de anemie): Utilizarea deferasirox în același timp cu un AINS (cum este ibuprofen), poate creşte riscul de reacţii adverse la nivelul stomacului şi intestinelor. Este necesară monitorizarea de către medic atunci când deferasirox se administrează concomitent cu AINS;
- Mifepristonă (medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii): Dacă AINS sunt utilizate în decurs de 8 – 12 zile după administrarea de mifepristonă, acestea pot reduce efectul mifepristonei;
- Ginkgo biloba (un medicament din plante) poate creşte riscul de hemoragie cu AINS.

MIG 400 împreună cu alcool
Trebuie să evitaţi să consumaţi alcool în timp ce luaţi MIG-400. Unele reacţii adverse, cum sunt cele care afectează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central, sunt mai probabile atunci când alcoolul este consumat în acelaşi timp cu MIG-400.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu luaţi MIG 400 dacă sunteţi în ultimele 3 luni de sarcină deoarece aceasta poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naştere. Poate cauza probleme la nivelul rinichilor şi al inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendinţa dumneavoastră şi a copilului dumneavoastră de a sângera şi poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să fie de durată mai lungă decât se aşteaptă. Nu trebuie să luaţi MIG 400 în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar şi dacă sunteţi sfătuită de medic. Dacă aveţi nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercaţi să rămâneţi gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Dacă este administrat pentru mai mult de cîteva zile începând cu săptămâna 20 de sarcină, MIG 400 poate cauza probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima copilului. Dacă aveţi nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, doctorul dumneavoastră poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea
Cantităţi mici de ibuprofen şi produşii de metabolizare ai acestuia trec în laptele matern. Deoarece până în prezent nu au fost observate efecte negative asupra copilului, nu este necesară întreruperea alăptării în cazul tratamentului de scurtă durată. Totuşi, dacă vi s-a recomandat un tratament mai îndelungat sau cu doze mai mari, trebuie să aveţi în vedere întreruperea din timp a alăptării.

Fertilitatea

Acest medicament aparţine unui grup de medicamente AINS care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Deoarece în cazul utilizării MIG 400 în doze mari pot apărea reacţii adverse la nivelul sistemului nervos central, cum sunt oboseala şi ameţelile, în unele cazuri pot fi modificate reflexele precum şi capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Acest fapt se aplică în interacțiunea cu alcoolul. Este posibil să nu mai puteţi reacţiona suficient de rapid şi adecvat la evenimente neaşteptate şi bruşte. Nu conduceţi maşini sau alte vehicule în acest caz! Nu folosiţi unelte sau utilaje! Nu lucraţi 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 LUAŢI MIG 400

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a controla simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care 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 (24 ore)
20 kg-29 kg (Copii: 6 - 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 - 11 ani)	1/2 comprimat filmat (echivalentul a 200 mg ibuprofen)	2 comprimate filmate (echivalentul a 800 mg ibuprofen)
≥ 40 kg (Adolescenţi cu vârsta de la 12 ani şi adulţi)	1/2 -1 comprimat filmat (echivalentul a 200–400 mg ibuprofen)	3 comprimate filmate (echivalentul a 1200 mg ibuprofen)

Dacă aţi luat doza unică maximă, aşteptaţi cel puţin 6 ore până la următoarea doză.

Pacienţi vârstnici Nu este necesară ajustarea dozei (vezi pct. 2 „Atenţionări şi precauţii”)

Insuficienţă renală şi hepatică

Nu este necesară reducerea dozei la pacienţii cu insuficienţă renală şi hepatică uşoară până la moderată.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Modul şi calea de administrare

Administrare orală.
Vă rugăm înghiţiţi 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 ţine între degetul mare şi arătătorul de la ambele mâini, cu linia de rupere pentru divizare orientată în sus şi se rupe în două jumătăţi de-a lungul liniei, apăsând în jos cu degetul mare.

Durata utilizării

A se utiliza numai pentru o perioadă scurtă de timp.

Nu utilizați acest medicament 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 recomandarea medicului.
Dacă observaţi că efectul MIG 400 este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră.

Dacă luaţi mai mult MIG 400 decât trebuie

Luaţi MIG 400 conform indicaţiilor medicului sau instrucţiunilor din acest prospect. Dacă aveţi senzaţia că ameliorarea durerii nu este adecvată, NU măriţi doza din proprie iniţiativă, şi adresaţi-vă medicului.
Dacă aţi luat mai mult MIG 400 decât trebuie sau dacă medicamentul a fost utilizat accidental de către copii, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeţi la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent şi recomandări cu privire la ceea ce trebuie să faceţi.

Simptomele posibile ale supradozajului sunt

Dacă ați luat mai mult MIG 400 decât ar trebui sau dacă copiii au luat medicamentul accidental, contactați întotdeauna un medic sau cel mai apropiat spital pentru a obține un aviz despre risc și sfaturi cu privire la măsurile care trebuie luate. Simptomele supradozajului pot include greață, dureri de stomac, vărsături (pot fi cu striații de sânge), sângerări gastrointestinale (vezi și pct. 4 de mai jos), diaree, dureri de cap, țiuituri în urechi, confuzie și tremur de ochi. De asemenea, pot apărea agitație, somnolență, dezorientare sau comă. Ocazional, pacienții dezvoltă convulsii. La doze mari, s-au raportat somnolență, amețeli, dureri în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (în principal la copii), slăbiciune și amețeli, sânge în urină, niveluri scăzute de potasiu în sânge, colorație albastru-roșie a pielii și a membranelor mucoase (cianoză), senzație de frig și probleme respiratorii. În plus, timpul de protrombină/INR poate fi prelungit, probabil din cauza interferenței cu acțiunile factorilor de coagulare circulanți. Pot apărea insuficiență renală acută și leziuni hepatice. Exacerbarea astmului este posibilă la astmatici. În plus, pot apărea tensiune arterială scăzută și respirație redusă (depresie respiratorie).

Dacă uitaţi să luaţi MIG 400

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţii adverse posibile
Lista cu reacţii adverse de mai jos cuprinde toate reacţiile adverse raportate în cursul tratamentului cu ibuprofen, inclusiv cele raportate în cursul tratamentului cu doze mari şi pe termen lung la pacienţii cu afecţiuni reumatice.
Frecvenţele menţionate, mai puţin frecvenţele foarte rare, se referă la tratamentul de scurtă durată cu doze zilnice de până la 1200 mg ibuprofen (= 3 comprimate filmate de MIG 400) în cazul formelor farmaceutice pentru administrarea pe cale orală şi de maximum 1800 mg pentru supozitoare.

În ceea ce priveşte următoarele reacţii adverse, trebuie menţionat faptul că sunt, în principal, dependente de doză şi variază de la pacient la pacient.

Cele mai frecvente reacţii adverse observate sunt de natură gastro-intestinală. Ulcerele gastrice şi duodenale (ulcere peptice), perforaţia sau hemoragia gastro-intestinală, uneori letale, pot apare, în special la vârstnici (vezi pct. 2: „Atenționări și precauții”).

După administrare au fost raportate greaţă, vărsături, diaree, balonare, constipaţie, indigestie, dureri abdominale, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge, inflamarea mucoasei gurii cu ulceraţii

(stomatită ulcerativă), agravarea colitei ulcerative şi a bolii Crohn (vezi pct. 2: „Atenționări și precauții”).

Mai puţin frecvent a fost observată inflamarea mucoasei gastrice (gastrită). Riscul de apariţie a sângerărilor gastro-intestinale este dependent, în special, de dozele utilizate şi de durata administrării.

La asocierea cu AINS au fost raportate edemul, tensiunea arterială mare şi insuficienţa cardiacă.

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

OPRIȚI UTILIZAREA acestui medicament și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane
- Semne de sângerare gastrointestinală cum ar fi: durere relativ severă la nivelul abdomenului superior, sânge în scaun şi/sau culoarea neagră a scaunului (scaun cu aspect de smoală), vărsături cu sânge sau vărsături care arată ca zaţul de cafea.

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane
- Semne de reacţii alergice grave cum ar fi umflare a feţei, limbii sau laringelui intern cu constricţie a căilor respiratorii, dificultate în respiraţie, accelerare a bătăilor inimii, scădere a tensiunii arteriale care duce la şoc care pune viaţa în pericol. Acestea se pot întâmpla chiar şi la prima utilizare a acestui medicament.
- Pete roșiatice pe trunchi, circulare sau în formă de țintă, adesea cu vezicule în partea centrală, descuamarea pielii, ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile
• Erupție cutanată extinsă, febră ridicată, ganglioni limfatici măriți și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe) (sindrom DRESS).
• O erupție roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule, localizată în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremități superioare, însoțite de febră. Simptomele apar de obicei la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă acută generalizată).

Discutați cu medicul dumneavoastră și luați în considerare instrucțiunile de mai jos dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse.

Frecvente pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Simptome gastro-intestinale, cum sunt arsuri la stomac, durere abdominală, greaţă, vărsături, flatulenţă, diaree, constipaţie şi mici sângerări gastro-intestinale care, în cazuri excepţionale, pot cauza anemie.

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacţii de hipersensibilitate cu erupţii trecătoare şi mâncărime la nivelul pielii şi crize de astm bronşic (posibil cu scădere marcată a tensiunii arteriale).

În acest caz, anunţaţi imediat medicul şi întrerupeţi tratamentul cu MIG 400.

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

- Tulburări de vedere
  În acest caz, anunţaţi imediat medicul şi întrerupeţi tratamentul cu MIG 400.

- Ulcere gastrice/ duodenale (ulcere peptice), uneori asociate cu hemoragii şi perforaţii, inflamare a mucoasei de la nivelul gurii, cu ulceraţii (stomatită ulcerativă), agravare a colitei ulcerative sau a bolii Crohn, inflamare a mucoasei stomacului (gastrită).

- Diverse erupţii cutanate

Rare pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Zgomote în urechi (tinitus), pierderea auzului.

Foarte rare pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Astm bronşic, constricție anormală a mușchilor căilor aeriene care provoacă dificultăți de respirație (bronhospasm), scurtare a respirației (dispnee).
- Au fost descrise cazuri de agravare a inflamaţiei din cursul infecţiilor (de exemplu, apariţia fasceitei necrozante), care au coincis cu utilizarea anumitor medicamente antiinflamatoare (antiinflamatoare nesteroidiene, din care face parte şi MIG 400).

Au fost observate simptome ale inflamației membranei care înveleşte creierul care nu provine dintr-o infecţie (meningită aseptică), cu dureri severe de cap, greaţă, vărsături, febră, rigiditate a gâtului sau tulburări ale stării de conştienţă.

Pacienţii care suferă de anumite tulburări ale sistemului imunitar (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de ţesut conjunctiv) par să prezinte un risc crescut.

Dacă în timpul tratamentului cu MIG 400, apar sau se agravează semnele unei infecţii (de exemplu, înroşire, umflare, căldură locală, durere, febră) cereţi sfatul unui medic fără întârziere.

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

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

În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt imediat şi mergeți la un medic. NU încercaţi să vă trataţi singur cu medicamente pentru calmarea durerii sau scăderea febrei.

- Reacţii severe de hipersensibilitate generală
- Reacţii psihotice, depresie
- Palpitaţii, insuficienţă cardiacă, atac de cord (infarct miocardic)

- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), inflamaţie a vaselor de sânge (vasculită).
- Inflamare a esofagului (esofagită) şi pancreasului (pancreatită), apariţie de îngustări la nivelul intestinului subţire şi intestinului gros, asemănătoare unor membrane (stricturi intestinale, asemănătoare unor diafragme).
- Disfuncție a ficatului, leziuni la nivelul ficatului, în special în tratamentul pe termen lung, insuficienţă hepatică, inflamare acută a ficatului (hepatită).

  În cazul tratamentului de lungă durată trebuie monitorizate periodic valorile testelor funcţiei ficatului.
- cădere în exces a părului (alopecie).
- Acumulare crescută de lichid în ţesuturi (edeme), în special la pacienţii cu tensiune arterială mare sau cu alterare a funcţiei rinichilor, sindrom nefrotic (acumulare de lichid în organism [edeme] şi eliminare importantă de proteine prin urină), boală renală inflamatorie (nefrită interstiţială), care poate fi însoţită de disfuncţie acută a rinichilor. De asemenea, pot apărea leziuni ale țesutului renal (necroză papilară) și concentrații crescute de acid uric în sânge.
- Scăderea eliminării de urină, acumularea de apă în organism (edeme), precum şi o stare generală de rău pot fi semne ale bolii renale sau ale insuficienţei renale. Dacă vreunul dintre simptomele mai sus menţionate apare sau se înrăutățește, trebuie să încetați să folosiți MIG 400 şi să contactaţi imediat un medic.

-

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis
- Pielea devine sensibilă la lumină.

În cazuri excepționale, se pot produce infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul infecţiei cu varicelă (vezi şi “foarte rare” pentru “agravarea inflamaţiilor relaţionate cu infecţiile”).

Raportarea reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail:farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MIG 400

Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie şi blister după "EXP". Data de

expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi 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 conţine MIG 400

Substanţa activă este ibuprofen.

Fiecare comprimat filmat conţine 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 şi conţinutul ambalajului
Comprimate filmate oblongi, de culoare albă până la aproape albă, cu linie de rupere pe ambele feţe, marcate cu „E” pe ambele părţi ale liniei de rupere, în partea superioară.

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

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

Deţinătorul certificatului de înregistrare și fabricantul
Deţinătorul 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 Februarie 2026

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