

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **MIG**

400 mg, tabletki powlekane

Lek przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 6 lat (od 20 kg) i u dorosłych.

*Ibuprofenum*

#### **Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem jeśli nasiliły się występujące objawy lub pacjent czuje się gorzej po upływie 3 dni u dzieci i młodzieży a u dorosłych po upływie 3 dni leczenia gorączki i po 4 dniach leczenia bólu.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek MIG i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MIG
3. Jak stosować lek MIG
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MIG
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek MIG i w jakim celu się go stosuje**

MIG jest lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym (niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, NLPZ) wykazującym działanie obniżające gorączkę (przeciwgorączkowe).

#### **Wskazania do stosowania MIG:**

Leczenie objawowe:

- Bólu o łagodnym i umiarkowanym nasileniu.
- Gorączki.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MIG**

##### **Kiedy nie stosować leku MIG:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takie jak:
  - skurcz oskrzeli;
  - napady astmy;
  - obrzęk błony śluzowej nosa;
  - reakcje skórne (np. zaczerwienienie, pokrzywka lub podobne reakcje);

- w niespecyficznym zaburzeniu krwiotworzenia;
- w czynnej lub nawracającej w wywiadzie chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzodach trawiennych) lub krwawieniach z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej oddzielne przypadki stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- w przypadku perforacji lub krwawień z przewodu pokarmowego, związanych z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie mózgowe (krwawienia mózgowo-naczyniowe) lub inne czynne krwawienie;
- w ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby;
- w ciężkiej niewydolności serca;
- u kobiet w 3 ostatnich miesiącach ciąży.

### Dzieci

Nie należy stosować leku MIG u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ produkt leczniczy MIG nie jest odpowiedni w tej grupie wiekowej ze względu na zawartość substancji czynnej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku MIG należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia poniżej opisanych sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

### Bezpieczeństwo stosowania dotyczące przewodu pokarmowego

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku MIG z innymi NLPZ, w tym z tak zwanymi inhibitorami COX-2 (selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu jest większa u osób w podeszłym wieku. Z tego powodu podczas leczenia u osób w podeszłym wieku zaleca się szczególnie wnikliwą kontrolę lekarską.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja:

Opisywano krwawienia z przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacje ze skutkiem śmiertelnym w przypadku stosowania wszystkich NLPZ, występujące w różnym czasie w trakcie leczenia, z i bez objawów ostrzegawczych i z lub bez wcześniej występujących ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, jest większe u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, w szczególności jeżeli było powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku MIG”) oraz u osób w podeszłym wieku. U takich osób leczenie należy rozpoczynać od najmniejszych skutecznych dawek.

U takich pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego lekarz rozważy jednoczesne podawanie z lekami o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Pacjenci, u których występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie osoby w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszystkie nieprawidłowe

objawy dotyczące przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Lekarz będzie z ostrożnością stosować MIG u pacjentów otrzymujących jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny stosowane między innymi w leczeniu depresji lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2 „Lek MIG a inne leki”).

W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy u pacjenta stosującego MIG, lekarz zaleci przerwanie leczenia tym lekiem.

NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występowały schorzenia przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) w wywiadzie, gdyż u tych pacjentów może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

#### Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrujące mózg

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku MIG pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienności – TIA).

- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

#### Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku MIG. Jeśli pojawią się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku MIG i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

#### Inne uwagi

- W niektórych zaburzeniach autoimmunologicznych (toczeń rumieniowaty układowy (SLE) i mieszana choroba tkanki łącznej) MIG można stosować tylko po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka. Zaobserwowano podwyższone ryzyko wystąpienia jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4).

- W następujących przypadkach MIG można stosować tylko pod ścisłą kontrolą lekarza:
  - jeśli u pacjenta występują objawy dotyczące przewodu pokarmowego lub jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie przewlekłe zaburzenia jelitowe o charakterze zapalnym (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna);
  - w przypadku nadciśnienia lub niewydolności serca;
  - w przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
  - bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
  - w przypadku alergii (np. reakcje skórne na inne leki, astma i katar sienny), w przewlekłych obrzękach błony śluzowej nosa oraz w przewlekłych chorobach dróg oddechowych przebiegających ze zwężeniem dróg oddechowych).

- Ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwuje się bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów ciężkiej nadwrażliwości po podaniu leku MIG, leczenie należy przerwać i natychmiast powiadomić lekarza.
- Ibuprofen, substancja czynna leku MIG, może okresowo hamować czynność płytek krwi (agregację trombocytów). Z tego powodu podczas leczenia należy uważnie monitorować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia.
- Podczas jednoczesnego stosowania leków zawierających ibuprofen i małych dawek kwasu acetylosalicylowego działających przeciwzakrzepowo (zapobiegających powstawaniu skrzepów), działanie kwasu acetylosalicylowego może ulec osłabieniu. Dlatego pacjenci stosujący kwas acetylosalicylowy w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów powinni stosować leki zawierające ibuprofen ściśle według wskazań lekarza.
- W wypadku przyjmowania leków zmniejszających krzepliwość krwi lub obniżających stężenie cukru we krwi, profilaktycznie należy wykonywać badania krzepliwości i badania stężenia cukru we krwi.
- Podczas długotrwałego stosowania leku MIG, wymagane jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.
- Przed zabiegami chirurgicznymi, należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku MIG.
- Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy może powodować jego nasilenie. W razie stwierdzenia lub podejrzenia takiej sytuacji, należy zasięgnąć porady lekarza a leczenie należy przerwać. Należy rozważyć możliwość wystąpienia bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle głowy pomimo regularnego zażywania (lub wskutek zażywania) leków przeciwbólowych.
- Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku czynnych substancji o działaniu przeciwbólowym, może powodować nieodwracalne uszkodzenie nerek i niewydolność nerek (nefropatia spowodowana przez leki przeciwbólone).
- W trakcie ospy wietrznej (*varicella*) zaleca się unikać stosowania leku MIG.

### **Dzieci i młodzież**

Istnieje ryzyko upośledzenia funkcji nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

### **Lek MIG a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek MIG może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku MIG. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie MIG. Dlatego też przed zastosowaniem leku MIG z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie produktów leczniczych lub grup leków wymienionych poniżej jednocześnie z lekiem MIG może mieć wpływ na działanie tych leków.

*Nasilenie działania i (lub) działań niepożądanych:*

- Jeśli następujące leki są przyjmowane jednocześnie z ibuprofenem ich stężenie we krwi może się zwiększyć:
  - digoksyna (lek zwiększający pojemność wyrzutową serca);
  - fenytoina (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych);
  - lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Kontrolowanie stężenia litu, digoksyny i fenytoiny w surowicy krwi nie jest wymagane, jeśli ibuprofen jest stosowany właściwie (patrz punkt 3: „Jak stosować lek MIG”);

- leki zmniejszające krzepliwość krwi;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i niektórych schorzeń reumatycznych): nie należy stosować leku MIG w ciągu 24 godzin przed i po przyjęciu metotreksatu, gdyż może to spowodować zwiększenie stężenia metotreksatu w surowicy krwi i nasilenie działań niepożądanych;
- kwas acetylosalicylowy i inne przeciwzapalne leki przeciwbólowe w tym inhibitory COX-2 (niesteroidowe leki przeciwzapalne), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu stanów depresyjnych) oraz leki zawierające kortyzol (glukokortykosteroidy): zwiększenie ryzyka wystąpienia owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego;
- leki zawierające probenecyd lub sulfinpyrazon (leki stosowane w leczeniu dny): mogą one opóźniać wydalanie ibuprofenu. Może to prowadzić do gromadzenia ibuprofenu w organizmie i zwiększenia ilości działań niepożądanych.

*Zmniejszenie działania:*

- leki zwiększające wydalanie płynów (leki moczopędne) oraz leki stosowane w nadciśnieniu (przeciwnadciśnieniowe);
- inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niewydolności serca i podwyższonego ciśnienia krwi): zwiększone ryzyko zaburzeń czynności nerek;
- kwas acetylosalicylowy w małych dawkach: działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na wywołujące krzepnięcie płytki krwi może zostać osłabione (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

*Inne możliwe interakcje:*

- zydowudyna (lek stosowany w AIDS): zwiększone ryzyko krwawienia ze stawów i siniaków u osób z hemofilią zakażonych HIV;
- cyklosporyna (lek osłabiający układ odpornościowy stosowany po przeszczepach i w leczeniu reumatyzmu): ryzyko uszkodzenia nerek;
- takrolimus: ryzyko uszkodzenia nerek;
- leki odwadniające oszczędzające potas (niektóre diuretyki): stosowane łącznie z ibuprofenem mogą powodować zwiększenie stężenia potasu;
- sulfonilomoczniki (leki obniżające stężenie cukru we krwi): chociaż interakcje między ibuprofenem i sulfonilomocznikami, w przeciwieństwie do innych NLPZ, nie zostały jeszcze opisane, należy zapobiegawczo kontrolować stężenie cukru we krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu;
- leki przeciwzakrzepowe: istnieją pojedyncze zgłoszenia dotyczące interakcji pomiędzy ibuprofenem i lekami przeciwzakrzepowymi. Podczas jednoczesnego stosowania należy kontrolować krzepliwość krwi.

**Lek MIG z alkoholem**

Jeżeli to możliwe nie należy spożywać alkoholu w czasie leczenia lekiem MIG, ponieważ ilość działań niepożądanych, w szczególności tych dotyczących przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego może się zwiększyć.

## Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

### Ciąża

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia MIG, należy powiadomić o tym lekarza. Ibuprofen można stosować wyłącznie w pierwszych 6 miesiącach ciąży po konsultacji z lekarzem. Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka, leku MIG nie należy stosować w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

### Wpływ na płodność

MIG należy do grupy leków mogących zmniejszać płodność u kobiet (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

### Karmienie piersią

Substancja czynna ibuprofen i produkty jej rozpadu przedostają się do mleka kobiet karmiących piersią jedynie w niewielkich ilościach. Ponieważ nie stwierdzono jak dotąd szkodliwego wpływu tej ilości leku na stan zdrowia dziecka, podczas krótkotrwałego stosowania przerywanie karmienia piersią nie jest zazwyczaj konieczne. Jednak podczas dłuższego stosowania lub w przypadku stosowania dużych dawek przerwanie karmienia powinno zostać rozważone.

Przed rozpoczęciem przyjmowania jakichkolwiek leków należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ponieważ podczas stosowania dużych dawek leku MIG mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach czas reakcji oraz zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługi maszyn może być ograniczona. Alkohol może dodatkowo nasilać działania niepożądane. W takich sytuacjach pacjent nie jest w stanie reagować wystarczająco szybko i skutecznie na niespodziewane i nagłe zdarzenia. Jeżeli wystąpią powyżej opisane objawy nie należy prowadzić samochodu ani innych pojazdów mechanicznych! Nie należy obsługiwać urządzeń mechanicznych! Nie należy pracować bez pewnego oparcia dla stóp!

## 3. Jak stosować lek MIG

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Dawkowanie

Zalecana dawka to:

Waga ciała (Wiek)	Pojedyncza dawka	Maksymalna dawka dobową
20 kg - 29 kg 6 - 9 lat	½ tabletki powlekanej, (co odpowiada 200 mg ibuprofenu)	1½ tabletki powlekanej, (co odpowiada 600 mg ibuprofenu)
30 kg - 39 kg 10 - 12 lat	½ tabletki powlekanej, (co odpowiada 200 mg ibuprofenu)	2 tabletki powlekane, (co odpowiada 800 mg ibuprofenu)
≥ 40 kg (młodzież powyżej 12 lat)	½ - 1 tabletki powlekanej, (co odpowiada 200 - 400 mg)	3 tabletki powlekane, (co odpowiada 1 200 mg)

i dorośli)	ibuprofenu)	ibuprofenu)
------------	-------------	-------------

Po zastosowaniu maksymalnej dawki pojedynczej, następną dawkę należy przyjąć nie wcześniej niż po upływie 6 godzin.

Osoby w podeszłym wieku oraz pacjenci, u których w przeszłości występowało owrzodzenie żołądka i (lub) dwunastnicy:

Pacjenci ci powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dawki (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby:

W łagodnych i umiarkowanych zaburzeniach czynności nerek lub wątroby, zmniejszanie dawki nie jest wymagane.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Jeśli u dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzieży będzie istniała konieczność podawania tego produktu dłużej niż przez 3 dni lub jeśli nasiliły się występujące objawy, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.

### **Sposób i droga podawania**

Do podawania doustnego.

Tabletki powlekane należy połykać w całości popijając dużą ilością płynu (np. szklanką wody) podczas lub po posiłku.

Informacje dotyczące dzielenia tabletek:

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Trzymając tabletkę palcami wskazującym i kciukiem obu rąk tak, aby rowek dzielący wypadał na spodzie tabletki, należy przełamać tabletkę na pół wzdłuż rowka dzielącego poprzez naciskanie kciukami.

### **Czas leczenia**

Lek jest przeznaczony tylko do krótkotrwałego stosowania.

Nie należy stosować leku bez konsultacji z lekarzem jeśli występujące objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni u dzieci i młodzieży a u dorosłych po upływie 3 dni leczenia gorączki i po 4 dniach leczenia bólu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MIG**

MIG należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub instrukcjami dotyczącymi dawkowania zawartymi w ulotce. Jeśli działanie zmniejszające ból wyda się za słabe, nie należy zwiększać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku MIG lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawami przedawkowania mogą być:

- objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała

- senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem;
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego takie jak ból głowy, zawroty głowy i utrata przytomności (u dzieci również drgawki);
  - zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego takie jak ból brzucha, nudności i wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego;
  - zaburzenia czynności nerek i wątroby;
  - nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi;
  - zaburzenia oddychania (zapaść oddechowa);
  - sinoczerwone zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

Brak swoistego antidotum.

W wypadku podejrzenia przedawkowania leku MIG, należy natychmiast powiadomić lekarza. W zależności od stopnia zatrucia, lekarz podejmie decyzję dotyczącą dalszego postępowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku MIG**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych poniżej należy poinformować o tym lekarza, który podejmie decyzję dotyczącą dalszego postępowania.

Poniższa lista działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, które stwierdzono podczas leczenia ibuprofenem, w tym podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leku pacjentów w chorobach reumatycznych. Podane częstości występowania, które wykraczają poza bardzo rzadkie zgłoszenia, dotyczą krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dobowych nieprzekraczających 1 200 mg w postaci doustnej (= 3 tabletki leku MIG) oraz maksymalnie 1 800 mg w postaci czopków.

Należy uwzględnić, iż występowanie wymienionych poniżej działań niepożądanych leku zależy przede wszystkim od zastosowanej dawki i różni się osobniczo.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są działania dotyczące przewodu pokarmowego. Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienia z przewodu pokarmowego, czasem prowadzące do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Po podaniu leku zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólów brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Rzadziej obserwowano zapalenie żołądka. Szczególnie ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego jest zależne od wielkości zastosowanej dawki oraz czasu trwania leczenia.

W przypadku pojawienia się silnego bólu w górnej części brzucha, krwawych wymiotów, krwi w stolcu lub czarnych smolistych stolców, należy natychmiast odstawić lek MIG i powiadomić lekarza.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Stosowanie leków takich jak MIG może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru.

#### Częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów)

- Objawy dotyczące przewodu pokarmowego takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia oraz niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które w pojedynczych przypadkach mogą prowadzić do niedoboru czerwonych ciałek krwi (anemii).

#### Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów)

- Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i świądem oraz napady astmy (z możliwym towarzyszącym nagłym zmniejszeniem ciśnienia krwi).  
W razie wystąpienia takich objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza i odstawić lek MIG.
- Zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, zamroczenie, nadmierne pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.
- Zaburzenia widzenia.
- Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne), czasami z krwawieniem i perforacją. Wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.

#### Rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 1 000 leczonych pacjentów)

- Szumy uszne.

#### Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

- Bardzo rzadko obserwowano zaostrzenie zapaleń wywołanych zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) występujące w czasie leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, do których należy również lek MIG.  
Bardzo rzadko podczas leczenia ibuprofenem stwierdzano objawy jałowego zapalenia opon mózgowych ze sztywnością karku, bólem głowy, nudnościami, wymiotami, gorączką i zaburzeniami świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (toczkiem rumieniowatym układowym, mieszaną chorobą tkanki łącznej) wydają się być bardziej narażeni na to powikłanie.  
Jeśli podczas stosowania leku MIG, pojawią się lub zaostrzą objawy infekcji (np. zaczerwienienie, obrzęk, nadmierne rozgrzanie, ból, gorączka), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza).  
Pierwszymi objawami tych zaburzeń może być: gorączka, ból gardła, nadżerki w błonie śluzowej jamy ustnej, objawy podobne do objawów grypy, znaczne zmęczenie, krwawienia z nosa i krwawienia ze skóry.  
W takich przypadkach należy natychmiast odstawić lek i skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować leczenia we własnym zakresie lekami przeciwbólowymi lub przeciwgorączkowymi.
- Ciężkie ogólne reakcje nadwrażliwości. Mogą one objawiać się obrzękiem twarzy, obrzękiem języka, obrzękiem krtani ze skurczem dróg oddechowych, dusznością, przyspieszonym biciem serca, nagłym zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi aż do zagrażającego życiu wstrząsu.  
W przypadku wystąpienia jednego z tych objawów, co może zdarzyć się nawet po jednorazowym zastosowaniu leku, niezbędna jest natychmiastowa pomoc lekarza.
- Reakcje psychotyczne, depresja.
- Kołatanie serca (palpitacje), niewydolność serca, atak serca („zawał serca”).
- Nadciśnienie tętnicze.
- Zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, powstawanie błonowatych zwężeń w jelicie cienkim i grubym (tworzenie się podobnych do przepony zwężeń jelitowych).
- Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.  
Podczas długotrwałego leczenia, próby wątrobowe powinny być wykonywane regularnie.

- Ciężkie reakcje skórne jak wysypka skórna z zaczerwienieniem i pęcherzami, niektóre z nich ze skutkiem śmiertelnym (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka/zespół Leyella) (patrz także punkt 2), wypadanie włosów.  
W pojedynczych przypadkach, w trakcie zakażenia ospą wietrzną, różą lub półpaścem mogą wystąpić ciężkie zakażenia skórne i powikłania dotyczące tkanki łącznej.
- Uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych) oraz zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Zatrzymanie płynów w tkankach (powstawanie obrzęków), zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzeniami czynności nerek, zespół nerczycowy (zatrzymanie płynów [obrzęki] oraz wydalanie białka z moczem), choroba nerek przebiegająca ze stanem zapalnym (przemijające zapalenie nerek), któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.
- Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, gromadzenie płynu w tkankach (obrzęki), jak również ogólne złe samopoczucie może być oznaką zaburzeń czynności nerek, a nawet niewydolności nerek. W razie wystąpienia lub zaostrzenia się wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek MIG i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

#### Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek). Patrz także punkt 2.
- Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku MIG i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek MIG**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### **Warunki przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek MIG**

Substancją czynną leku jest ibuprofen.  
Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki

Skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian.

#### Otoczka tabletki

Hypromeloza 6 mPas, makrogol 4000, powidon K 30, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek MIG i co zawiera opakowanie**

Białe lub prawie białe, podłużne tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po obu stronach, na jednej stronie oznaczone literami "E" po obu stronach rowka dzielącego.

Blistry z białej, sztywnej folii PVC oraz miękkiej folii aluminiowej powlekanej papierem lub miękkiej folii aluminiowej w tekturowym pudełku zawierające 10, 20 oraz 50 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### *Podmiot odpowiedzialny*

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

#### *Wytwórca*

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria	MIG-400
Estonia	IBUSTAR
Łotwa	IBUSTAR 400 mg tabletki powlekane
Niemcy	EUDORLIN Extra Ibuprofen-Schmerztabletten
Polska	MIG
Rumunia	MIG-400
Słowacja	MIG-400
Węgry	IBUSTAR 400 mg tabletki powlekane

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel. (22) 566 21 00  
Fax: (22) 566 21 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020**