

Písomná informácia pre používateľa

Migralgin 250 mg/ 250 mg/ 50 mg tablety

kyselina acetylsalicylová, paracetamol, kofeín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3-4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Migralgin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Migralgin
3. Ako užívať Migralgin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Migralgin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Migralgin a na čo sa používa

Migralgin je liek proti bolesti (analgetikum), na zníženie horúčky a proti zápalu (nesteroidové antiflogistikum/analgetikum).

Migralgin obsahuje tri liečivá: paracetamol, kyselinu acetylsalicylovú a kofeín.

Paracetamol zmiernuje bolesť a znižuje horúčku. **Kyselina acetylsalicylová** zmiernuje bolesť, znižuje horúčku a má protizápalové účinky. **Kofeín** zmiernuje príznaky únavy a podporuje duševnú motiváciu a výkon. Taktiež zrýchľuje účinok paracetamolu a kyseliny acetylsalicylovej, ako i posilňuje ich účinky.

Táto kombinácia liečiv má aditívny účinok (je účinnejšia ako užívanie jednotlivých liečiv samostatne), čo sa liečby bolesti a znižovania horúčky týka. Z tohto dôvodu táto kombinácia znižuje potrebné množstvo liekov proti bolesti (analgetík).

Migralgin je určený na užívanie u dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších na liečbu:

- akútnej miernej až stredne silnej bolesti hlavy pri záchvate migrény s aurou (predzvest'ou) alebo bez aury,
- tenznej (napätej) bolesti hlavy.

Migrénové bolesti hlavy môžu byť sprevádzané ďalšími príznakmi, ako je nevoľnosť alebo vracanie a citlivosť na svetlo a zvuk. Záchvaty migrény môžu byť „oznámené“ aurou (varovným pocitom, ktorý zvyčajne pozostáva z vizuálnych narušení, napr. svetelné záblesky, cik-cak čiary, hviezdy alebo vlny). **Tenzná bolesť hlavy** je najčastejší typ bolesti hlavy. Bolesť je často popisovaná ako konštantný tlak, ako keby bola hlava drvená vo zveráku a často prebieha na oboch stranách hlavy naraz.

Ak sa do 3-4 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Migralgin

Neužívajte Migralgin, ak

- ste alergický (precitlivený) na paracetamol, kyselinu acetylsalicylovú, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na salicyláty alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (ktoré znižujú bolesť, horúčku alebo zápal), čo sa môže prejaviť ako astma, opuch nosovej sliznice (nosové polypy), opuch tváre, jazyka, hrtana (angioedém) alebo kožný výsev (urtikária),
- máte žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- máte závažnú poruchu funkcie pečene, obličiek alebo srdca,
- trpíte zvýšenou náchylnosťou ku krvácaniu (napr. hemofília),
- užívate metotrexát (liek používaný na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy alebo rôznych druhov rakoviny) v dávke 15 mg a viac týždenne,
- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva,
- vaše dieťa má menej ako 12 rokov,
- ste mladší ako 17 rokov a súčasne máte vírusové ochorenie sprevádzané horúčku (pozri časť 3, „Použitie u detí a dospelých“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Migralgin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte bronchiálnu astmu (dýchacie ťažkosti), sennú nádchu, opuch nosovej sliznice (nosové polypy) alebo iné alergické problémy,
- ak ste niekedy mali žalúdočné alebo dvanástnikové vredy,
- ak máte alebo ste niekedy mali žalúdočné alebo črevné problémy, krvácanie (mohli ste byť chorý a vaša stolica obsahovala krv alebo tmavé častice, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina, máte krvavú alebo čiernu dechtovitú stolicu) alebo prederavenie (perforácie) žalúdka alebo čreva,
- ak máte ochorenie obličiek, srdca alebo ťažkosti s pečeňou (napr. chronické zneužívanie alkoholu alebo zápal pečene),
- ak máte dedičné ochorenie nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy alebo Gilbertov syndróm,
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza),
- ak máte plánovanú operáciu alebo iný chirurgický zákrok (vrátane napr. vytrhnutia zuba),
- ak máte dnu (u niektorých pacientov použitie kyseliny acetylsalicylovej môže viesť k záchvatu dny),
-
- ak máte mastocytózu (ochorenie imunitného systému).

Ak sa pri užívaní tohto lieku príznaky infekcie zopakujú alebo sa zhoršia, ihneď vyhľadajte lekára.

Pravidelné užívanie liekov proti bolesti môže viesť k trvalému zníženiu funkcie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

Migralgin môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov. Ak máte podstúpiť vyšetrenie krvi, moču alebo iné laboratórne vyšetrenia, informujte, prosím, zdravotníckych pracovníkov, že užívate Migralgin.

Vyhnite sa častému užívaniu liekov proti bolesti, ak trpíte:

- diabetes mellitus (cukrovkou),
- alkoholizmom,
- dehydratáciou (napr. kvôli hnačke, horúcemu počasiu, prílišnému telesnému cvičeniu s nadmerným potením),
- chronicky (dlhodobo) nízkym krvným tlakom,

- závažným poranením,
- ak podstupujete reumatickú liečbu.

Dlhodobé užívanie/zneužívanie lieku

Dlhodobé užívanie vysokých dávok Migralginu, ktoré nie je v súlade s odporúčaným dávkovaním, môže viesť k vyvolaniu bolesti hlavy, ktoré sa nedajú liečiť zvýšenými dávkami tohto lieku. V takýchto prípadoch ukončíte užívanie tohto lieku a poraďte sa s vaším lekárom.

Iné lieky a Migralgin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Migralgin, ak užívate aj iné lieky proti bolesti alebo lieky znižujúce horúčku, ktoré obsahujú paracetamol alebo kyselinu acetylsalicylovú.

Pred užívaním tohto lieku informujte svojho lekára najmä, ak užívate alebo budete užívať:

- metotrexát (používaný na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy alebo rôznych druhov rakoviny, pozri časť 2, „Neužívajte Migralgin, ak“).
- lieky spojené s rizikom krvácania – napr. lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napr. deriváty kumarínu - warfarín, heparín), protidoštičkové lieky ako tiklopidín, lieky rozpúšťajúce krvné zrazeniny (trombolytiká).
- nesteroidné protizápalové lieky (používané na zníženie bolesti, horúčky alebo zápalu) ako ibuprofén.
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu cukrovky.
- lieky na spanie.
- lieky na liečbu epilepsie (napr. kyselina valproová, lamotrigín, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, topiramát).
- lieky na liečbu depresie alebo iných psychických porúch (fluvoxamín a iné selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), lítium, klozapín).
- lieky na liečbu dny (probenecid, sulfinpyrazón, benzbromarón).
- lieky na odstránenie nadmernej tekutiny z tela (diuretiká).
- lieky na liečbu srdcových ťažkostí (digoxín).
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.
- niektoré antibiotiká alebo antimykotiká (chloramfenikol, rifampicín, chinolónové antibiotiká, napr. ciprofloxacín, norfloxacín, flukloxacilín).
- steroidné hormóny (kortikosteroidy).
- lieky na liečbu zníženej činnosti štítnej žľazy (levotyroxín)
- lieky, ktoré znižujú vyprázdnenie žalúdka (proprantelín).
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu nevoľnosti a vracania (metoklopramid, domperidón).
- lieky znižujúce prekrvenie (na upchatý nos) na liečenie prechladnutia alebo chrípky obsahujúce fenypropamolamín alebo látky zo skupiny efedrínu.
- lieky na liečbu prieduškovej astmy a dýchacích ťažkostí (teofylín).
- lieky na liečbu vredov (cimetidín).
- sympatomimetiká.
- perorálnu (ústami podanú) antikoncepciu.
- lieky na liečbu alkoholizmu (disulfiram).
- zidovudín (liek používaný na liečbu infekcie HIV).
- izoniazid (liek používaný na liečbu tuberkulózy).
- lieky na zníženie hladiny tukov v krvi (kolestyramín).
- lieky používané pri prevencii neprijatia orgánu po transplantácii (cyklosporín, takrolimus).
- iné lieky, ktoré môžu mať toxické účinky na pečeň.
- vakcínu proti ovčím kiahňam, počas šiestich týždňov po očkovaní.
- lieky na liečbu zeleného zákalu (acetazolamid),
- nikorandil (liek na liečbu bolesti na hrudi (angina pectoris),
- tenofovir (liek na liečbu infekcie HIV alebo chronickej hepatitídy B).

Migralgin a jedlo, nápoje a alkohol

Ak počas užívania Migralginu pociťujete zažívacie ťažkosti, užite dávku spolu s jedlom.

Pri užívaní tohto lieku sa treba vyhnúť konzumácii alkoholu.

Ak užívate Migralgin, znížte spotrebu liekov, potravín a nápojov obsahujúcich kofeín. Príliš veľa kofeínu môže spôsobiť nervozitu, nepokoj a rýchlejší tlkot srdca.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Migralgin nesmiete užívať, ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva sa poraďte so svojim lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať. Neužívajte tento liek, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár.

Migralgin sa nesmie užívať počas dojčenia dlhší čas alebo vo vyšších dávkach.

Migralgin patrí do skupiny liekov, ktoré môžu znížiť možnosť otehotnenia u žien. Tento účinok sa po ukončení liečby stratí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak spozorujete vedľajšie účinky ako ospalosť, poruchy videnia, závrat alebo poruchy rovnováhy, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Migralgin obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Migralgin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Pokiaľ vám váš lekár nepredpísal inak, zvyčajná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších je 1-2 tablety Migralginu v najmenej 4-hodinových intervaloch, až 3 x denne, ak je to potrebné.

- Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 6 tabliet v priebehu 24 hodín.
- Tablety je potrebné užiť rozpustené v malom množstve tekutiny alebo celé (nerozhryzené) s dostatočným množstvom tekutiny.
- Neužívajte tento liek dlhšie ako 3 - 4 dni, ak vám váš lekár alebo lekárnik neodporučil inak.

Použitie u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Poraďte sa s lekárom o úprave dávky pred užívaním tohto lieku. Po posúdení vášho zdravotného stavu, vám môže lekár odporučiť nižšiu dávku, alebo dlhšie intervaly ako 4 hodiny medzi jednotlivými dávkami.

Použitie u detí a dospievajúcich

Tento liek je určený na užívanie u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších.

Migralgin nemá byť používaný k liečbe detí a dospievajúcich vo veku do 17 rokov s vírusovými ochoreniami sprevádzanými zvýšenou teplotou (napr. ovčie kiahne).

Ak dieťa alebo dospievajúci má nasledujúce príznaky súbežne s horúčkovitým ochorením,

kontaktujte lekára alebo okamžite choďte do nemocnice:

- vracanie,
- bolesti hlavy,
- strácanie vedomia.

Toto môže byť príznakom Reyovho syndrómu, veľmi zriedkavého, ale v niektorých prípadoch fatálneho (smrteľného) ochorenia, ktoré si vyžaduje okamžité lekárske ošetrovanie.

Ak užijete viac Migralginu, ako máte

Ak užijete viac Migralginu, ako je predpísané, alebo ak dieťa náhodne užije tento liek, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Lekársku pomoc vyhľadajte aj v tom prípade, ak sa budete cítiť dobre (alebo dieťa), pretože existuje riziko oneskoreného závažného poškodenia pečene.

Ak zabudnete užiť Migralgin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vezmite si ďalšiu dávku čo najskôr, ako si spomeniete, ale s odstupom najmenej 4 hodiny medzi jednotlivými dávkami. Neužívajte viac ako 6 tabliet v priebehu 24 hodín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví:

- **anafylaktický šok** (veľmi závažná alergická reakcia s príznakmi ako sú závraty, poruchy vedomia, problémy s dýchaním, opuch jazyka a dýchacích ciest, modrá farba pleti atď.).
- **angioedém** (náhly opuch, ktorý sa vyskytne v tkanive pod povrchom kože).
- **príznaky infekcie**, ktoré sa opakujú alebo zhoršujú.
- **závažné kožné reakcie** (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) boli hlásené veľmi zriedkavo. Tieto reakcie môžu zahŕňať vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a spojivkách (červené a opuchnuté oči). Závažné kožné vyrážky často predchádza horúčka, bolesť hlavy, bolesť tela (príznaky podobné chrípke). Vyrážka sa môže vyvinúť do rozsiahlych plŕuzgierov a k olupovaniu kože.
- **krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu** (ako vracanie krvi, čierna smolnatá stolica alebo bolesť brucha).

Zoznam vedľajších účinkov uvedený nižšie zahŕňa aj tie, ktoré pociťovali pacienti pri užívaní vysokých dávok v súvislosti s dlhodobou liečbou kyselinou acetylsalicylovou (jedno z liečiv Migralginu) na liečbu príznakov reumatizmu. Žalúdočno-črevné ťažkosti sa vyskytujú pravdepodobnejšie, keď sa užívajú vyššie dávky Migralginu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nervozita, závraty,
- bolesti brucha, bolesti žalúdka, poruchy trávenia, pocit nevoľnosti (nauzea), nevoľnosť (vracanie), pálenie záhy,
- okultné krvácanie (krv prítomná v stolici, ktorú nie je vidieť, ale dá sa stanoviť v testoch).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- veľmi rýchly a nerovnomerný tlkot srdca (palpitácie),
- alergické (precitlivené) kožné reakcie (napr. svrbenie alebo žihľavka),
- hnačka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit nepokoja (agitácia), tras (tremor), pocit závratu alebo „točenie“ (vertigo), nevoľnosť (celkový pocit nevoľnosti),
- zrýchlený tlkot srdca (tachykardia),
- reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu zahŕňať dýchavičnosť, nízky krvný tlak, šok, opuchy, začervenanie kože alebo závažné kožné reakcie vrátane multiformného erytému,
- zápal pažeráka, žalúdočné alebo črevné vredy,

- nezvyčajne zvýšené potenie (hyperhidróza),
- krvácanie, ktoré môže prípadne viesť k anémii (zníženie normálneho počtu červených krviniek s príznakmi ako je celková nevoľnosť, biela farba pokožky, ospalosť, atď.),
- zmena funkcie pečene, ktoré môže viesť k zmenám vašich krvných testov.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- pocit nervozity, tras alebo potenie, čo môže byť príznakom nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia),
- diera alebo trhlina v tráviacom trakte,
- poškodenie obličiek,
- zmeny v krvnom obraze (príznaky zahŕňajú bezbolestné okrúhle a ťažko zistiteľné purpurové bodky na koži, niekedy zoskupené do väčších škvŕn, krvácajúce d'asna, krvácanie z nosa alebo podliatiny s menším úrazom, celkovú nevoľnosť, slabosť alebo zvýšené riziko infekcie),
- žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo dýchavičnosť (bronchospazmus) u pacientov, ktorí majú alergické reakcie na lieky na liečbu bolesti, horúčky alebo zápalu.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- poruchy krvi (zmeny v krvnom obraze, napríklad zníženie počtu červených a bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Poruchy krvi sa môžu prejaviť ako bezbolestné krvácanie v koži – okrúhle a ohraničené purpurové škvŕny na koži, niekedy zoskupené do väčších škvŕn, krvácanie d'asien, krvácanie z nosa alebo tvorba modrín po ľahkom poranení, zvýšená náchylnosť k infekciám, únava, bolesti hlavy, predĺženie doby krvácania), znížená produkcia krvných buniek v kostnej dreni,
- bolesti hlavy, ospalosť, zmätenosť,
- zhoršenie videnia, poruchy sluchu alebo zvonenie v ušiach,
- zápal žalúdka, tenkého alebo hrubého čreva,
- zápal pečene, ktorý môže viesť k akútne zlyhaniu pečene, poškodeniu pečene,
- dlhodobý zápal pečene, ktorý spôsobuje zožltnutie kože a očných bielkov (chronická hepatitída),
- zlyhanie obličiek,
- fixné kožné vyrážky,
- vnútrolebečné krvácanie, ktoré môže byť fatálne (smrteľné), najmä u starších osôb,
- zápal ciev (vaskulitída),
- krvácanie, ktoré môže byť v niektorých prípadoch fatálne (smrteľné),
- akútny zápal pankreasu v súvislosti s alergickou reakciou,
- tekutina v pľúcach (pri dlhodobom užívaní Migralginu a v súvislosti s reakciou z precitlivenosti).

V súvislosti s užívaním niektorých liekov proti bolesti, horúčke a zápalu (skupina NSAID – nesteroidné protizápalové lieky, do ktorej patrí i Migralgin) boli hlásené ojedinelé prípady zhoršenia infekcie súvisiacej so zápalmi.

Kofeín v tomto lieku môže spôsobiť nespavosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Migralgin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Migralgin obsahuje

- Liečivá sú kyselina acetylsalicylová, paracetamol a kofeín. Každá tableta obsahuje 250 mg kyseliny acetylsalicylovej, 250 mg paracetamolu a 50 mg kofeínu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, koloidný oxid kremičitý a kyselina stearová.

Ako vyzerá Migralgin a obsah balenia

Migralgin sú biele až takmer biele podlhovasté obojstranne vypuklé tablety 16 x 8 mm bez deliacej ryhy.

Tablety sú balené v blistri: nepriehľadný PVC/PVdC/Al alebo nepriehľadný PVC/PVdC/Al s papierovou krycou fóliou.

Vonkajší obal je papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10, 12, 20 a 24 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

S.C. ZENTIVA S.A., 50 Theodor Pallady Blvd., district 3, 032266 Bukurešť, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Czech Republic, Slovakia	Migralgin
Germany	Doloversa
Romania	Antinevralgic Forte
Norway	Paralen
Slovenia	Ibuem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2019.