

Příbalová informace: informace pro uživatele

Migralgin tablety
acidum acetylsalicylicum, paracetamol, coffeinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Migralgin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Migralgin užívat
3. Jak se přípravek Migralgin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Migralgin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Migralgin a k čemu se používá

Přípravek Migralgin je analgetikum (k tlumení bolesti), antipyretikum (k potlačení horečky) a nesteroidní antiflogistikum (nesteroidní lék proti zánětu).

Migralgin obsahuje 3 léčivé látky: paracetamol, kyselinu acetylsalicylovou a kofein. **Paracetamol** ulevuje od bolesti a snižuje horečku. **Kyselina acetylsalicylová** ulevuje od bolesti, snižuje horečku a má protizánětlivé účinky. **Kofein** potlačuje příznaky únavy a podporuje duševní činnost a výkonnost. Kofein zkracuje nástup účinku paracetamolu a kyseliny acetylsalicylové a zesiluje také jejich účinky.

Tato kombinace léčivých látek má aditivní účinek jako lék proti bolesti a lék na snížení horečky. Proto kombinace uvedených tří léčivých látek snižuje počet přípravků potřebných ke zvládnutí bolesti.

Přípravek Migralgin je určen k použití u dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších k léčbě:

- akutní bolesti hlavy při záchvatech migrény s aurou nebo bez aury;
- tenzní bolesti hlavy.

Migréna může být doprovázena dalšími symptomy, jako jsou pocit nevolnosti nebo nevolnost (nauzea nebo zvracení) a citlivost na světlo a zvuk. Záchvaty migrény se mohou ohlašovat předem v podobě aury (varující pocit, který obvykle zahrnuje poruchy vidění, jako jsou světelné záblesky, klikaté čáry, hvězdy nebo vlny).

Tenzní bolest hlavy je nejčastějším typem bolesti hlavy. Bolest je často popisována jako neustálý tlak, jako kdyby Vaše hlava byla ve svěráku, a je často přítomná v obou polovinách hlavy současně.

Pokud se do 3–4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Migralgin užívat

Neužívejte přípravek Migralgin:

- jestliže jste alergický(á) na paracetamol, kyselinu acetylsalicylovou, kofein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na salicyláty nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky (které snižují bolest, horečku nebo zánět), což se může projevit jako astma, otok nosní sliznice (nosní polypy), otok obličeje, jazyka, hrtanu (angioedém) nebo kožní vyrážka;
- jestliže máte žaludeční vředy nebo vřed ve střevě;
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater, ledvin nebo srdce;
- jestliže trpíte zvýšenou krvácivostí (např. při hemofilii);
- jestliže také užíváte 15 mg nebo více methotrexátu týdně (lék k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky nebo různých typů rakoviny);
- jestliže jste v posledním trimestru těhotenství;
- jestliže je Vaše dítě mladší 12 let;
- jestliže jste mladší 17 let a současně máte horečku (viz bod 3 „Použití u dětí a dospívajících“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Migralgin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte bronchiální astma (dýchací obtíže), sennou rýmu, otok nosní sliznice (nosní polypy) nebo jiné alergické problémy;
- jste někdy měl(a) žaludeční nebo střevní vředy;
- máte nebo jste někdy měl(a) žaludeční nebo zažívací potíže, krvácení (můžete být nemocný(á) a Vaše stolice může obsahovat krev nebo tmavé částičky, které vypadají jako kávová sedlina, nebo máte černou dehtovitou stolicí) nebo perforace (proděravění stěny střev nebo žaludku);
- máte problémy s ledvinami, srdcem nebo játry (např. alkoholismus nebo zánět jater);
- máte dědičné onemocnění nedostatku glukoso-6-fosfát dehydrogenázy nebo Gilbertův syndrom;
- máte nadměrně aktivní štítnou žlázu (hypertyreóza);
- půjdete na operaci nebo jiný chirurgický zákrok (včetně např. vytržení zubu);
- trpíte dnou (u některých pacientů může užití kyseliny acetylsalicylové vést k atakům dny);
- užíváte jiné léky (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Migralgin“);
- trpíte mastocytózou (porucha imunitního systému).

Pokud se během užívání tohoto přípravku znovu objeví příznaky infekce nebo se zhorší, poradte se neprodleně se svým lékařem.

Užívání přípravků proti bolesti může vést k trvale snížené funkci ledvin s rizikem selhání ledvin (analgetická nefropatie).

Přípravek Migralgin může ovlivnit výsledky některých laboratorních testů. Jestliže jsou Vám prováděny laboratorní testy krve, moči nebo jiné testy, informujte, prosím, zdravotnické pracovníky, že užíváte přípravek Migralgin.

Užívání přípravků proti bolesti byste se měl(a) vyhnout, jestliže trpíte:

- diabetem mellitem (cukrovka);
- alkoholismem;
- dehydratací (kvůli průjmu, horkému počasí, nadměrnému fyzickému zatížení s velkým pocením);
- chronickým nízkým krevním tlakem;
- závažným poraněním;
- proděláváte léčbu revmatismu.

Dlouhodobé užívání/nesprávné užívání

Dlouhodobé užívání či užívání vysokých dávek přípravku Migralgin není v souladu s pokyny a může způsobit bolesti hlavy, které nemohou být léčeny vyššími dávkami tohoto přípravku. V těchto případech nelze pokračovat v užívání tohoto přípravku bez porady s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Migralgin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Migralgin, jestliže užíváte také jiné přípravky proti bolesti nebo přípravky na snížení horečky, které obsahují paracetamol nebo kyselinu acetylsalicylovou.

Před použitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem, zejména jestliže užíváte/dostáváte cokoli z následujícího:

- methotrexát (užívá se k léčbě revmatoidní artritidy, lupénky nebo různých typů rakoviny viz bod „Neužívejte přípravek Migralgin“);
- léky spojené s rizikem krvácení – např. léky, které zabraňují srážení krve (např. kumarinové deriváty – warfarin, heparin), protidestičkové léky jako je tiklopidin, léky k rozpouštění krevních sraženin (trombolytika);
- nesteroidní protizánětlivé léky (užívané k potlačení bolesti, snížení horečky nebo zánětu);
- léky k léčbě cukrovky (diabetes mellitus);
- léky, které Vám pomáhají usnout;
- léky k léčbě epilepsie (např. kyselina valproová, lamotrigin, fenobarbital, fenytoin, karbamazepin, topiramát);
- léky k léčbě deprese nebo jiných psychických problémů (fluvoxamin a jiné SSRI-antidepresiva 3. generace, lithium, klozapin);
- léky k léčbě dny (probenecid, sulfinpyrazon, benzbromaron);
- léky k odvodnění (diuretika);
- léky k léčbě srdečních potíží (digoxin);
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku;
- některá antibiotika nebo protiplísňové přípravky (chloramfenikol, rifampicin, chinolinová antibiotika jako např. ciprofloxacin nebo norfloxacin, flukloxacilin);
- steroidní hormony (kortikosteroidy);
- léky k léčbě snížené funkce štítné žlázy (levothyroxin);
- léky snižující vyprazdňování žaludku (propanthelin);
- léky k léčbě pocitu na zvracení a zvracení (metoklopramid, domperidon);
- dekonjestantní léky proti nachlazení a chřipce obsahující fenypropolanolamin nebo látky ze skupiny efedrinů;
- léky k léčbě astmatu a dýchacích obtíží (teofylin);
- protivředové léky (cimetidin);
- sympatomimetika;
- perorální (podávaná ústy) antikoncepce;
- lék k léčbě alkoholismu (disulfiram);
- zidovudin (užívá se k léčbě HIV infekce);
- isoniazid (užívá se k léčbě tuberkulózy);
- léky na snížení hladiny krevních tuků (cholestyramin);
- léky na potlačení imunitní reakce po transplantaci orgánu (cyklosporin, takrolimus);
- další léčivé přípravky, které mají toxické účinky na Vaše játra,
- očkovací látku proti planým neštovicím, po dobu 6 týdnů od očkování,
- léčivé přípravky k léčbě zeleného zákalu (acetazolamid);
- nikorandil [na léčbu bolesti na hrudi (angina pectoris)];
- léky k léčbě infekce HIV nebo chronické hepatitidy B (tenofovir).

Přípravek Migralgin s jídlem, pitím a alkoholem

Pokud při užívání přípravku Migralgin zaznamenáte zažívací potíže, užívejte dávku s jídlem. Při užívání tohoto přípravku se musíte vyhnout konzumaci alkoholu.

Jestliže užíváte přípravek Migralgin, omezte spotřebu léků, jídla a pití s obsahem kofeinu. Příliš kofeinu může mít za následek nervozitu, agitovanost (pohybový neklid) a zrychlený tlukot srdce.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Migralgin nesmíte užívat, jestliže jste těhotná déle než 6 měsíců.

Jestliže jste těhotná méně než 6 měsíců, poraďte se před užíváním tohoto přípravku s lékařem.

Neužívejte tento přípravek, pokud Vám to výslovně nedoporučil Váš lékař.

V průběhu kojení nesmí být přípravek Migralgin užíván po delší dobu nebo ve vyšších dávkách.

Přípravek patří do skupiny léčivých přípravků, které mohou zhoršit možnost otěhotnění. Tento účinek je po ukončení léčby vratný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás projeví nežádoucí účinky jako je ospalost, poruchy zraku, závratě nebo poruchy rovnováhy, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Migralgin obsahuje laktosu

Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se před užíváním tohoto přípravku se svým lékařem.

3. Jak se přípravek Migralgin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud nebylo Vaším lékařem předepsáno jinak, obvyklá dávka je pro dospělé a dospívající ve věku 12 let a starší 1–2 tablety užívána až 3× denně, pokud je třeba, s odstupem alespoň 4 hodin.

- Maximální denní dávka nesmí překročit dávku 6 tablet během 24 hodin.
- Tablety mají být rozpuštěny v malém množství tekutiny nebo spolknuty celé (nerozžvýkané) a zapity dostatečným množstvím tekutiny.
- Neužívejte tento přípravek déle než 3–4 dny, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař, zubní lékař nebo lékárník.

Použití u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin

Před užitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem ohledně dávkování. Po zhodnocení Vašeho zdravotního stavu Vám může lékař doporučit nižší dávku nebo intervaly delší než 4 hodiny mezi jednotlivými dávkami.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek je určen k použití u dětí a dospívajících ve věku 12 let a starších. Přípravek Migralgin se nesmí užívat k léčbě dětí a dospívajících mladších 17 let s horečnatým onemocněním (např. s planými neštovicemi).

Jestliže dítě nebo dospívající zaznamená následující příznaky v období, kdy trpí horečnatým onemocněním, a tyto příznaky trvají delší dobu, **okamžitě kontaktujte lékaře nebo jděte do nemocnice:**

- zvracení;
- bolest hlavy;
- poruchy vědomí.

Může se jednat o známky Reyeova syndromu, velmi vzácného, ale v některých případech smrtelného onemocnění, které vyžaduje okamžité lékařské ošetření.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Migralgin, než jste měl(a)

Vyhleďte okamžitě lékařskou pomoc, jestliže jste užil(a) více přípravku Migralgin, než je předepsáno, nebo jestliže omylem užilo tento přípravek dítě. Udělejte to, i když se cítíte (nebo Vaše dítě) dobře, kvůli zpožděnému riziku závažného poškození jater.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Migralgin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Následující dávku si vezměte, jakmile si vzpomenete, ale dodržujte nejméně 4hodinový interval mezi jednotlivými dávkami. Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Migralgin

Jestliže po dlouhodobém užívání a užívání vysokých dávek náhle přestanete tento přípravek užívat v souladu s pokyny (nesprávné užívání), mohou se vyskytnout bolesti hlavy, stejně tak únava, bolest svalů, nervozita a vegetativní příznaky (např. pocení, pocit na zvracení, zrychlený srdeční tep). Tyto příznaky vymizí během pár dní. Přípravky na bolest se nesmí znovu užívat, dokud tyto příznaky plně nezmizí. Znovouužívání přípravků proti bolesti je možné pouze po konzultaci s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě vyhleďte lékařské ošetření, jestliže zaznamenáte cokoliv z následujícího:

- **anafylaktický šok** (velmi závažná alergická reakce s příznaky jako závrať, poruchy vědomí, problémy s dýcháním, otok jazyka a dýchacích cest, modré zbarvení pokožky atd.);
- **angioedém** (náhlý otok, který se objevuje v tkáních pod povrchem pokožky);
- znovuobjevující se nebo zhoršující se **příznaky infekce**;
- velmi vzácně byly hlášeny případy **závažných kožních reakcí**. Tyto reakce mohou zahrnovat vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Závažným kožním vyrážkám často předchází horečka, bolest hlavy, bolesti těla (příznaky podobné chřipce). Vyrážka může vyústit v rozšíření puchýřů a olupování kůže;
- **příznaky krvácení v zažívacím traktu** (jako je zvracení krve, černá dehtovitá stolice nebo bolesti břicha).

Následující seznam nežádoucích účinků zahrnuje také nežádoucí účinky, které při léčbě příznaků revmatismu zaznamenali pacienti během dlouhodobé léčby kyselinou acetylsalicylovou (jedna z léčivých látek přípravku Migralgin) vysokými dávkami. Při užívání vysokých dávek přípravku Migralgin jsou pravděpodobnější zažívací potíže.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- nervozita, závrať;
- bolesti břicha, bolest žaludku, trávicí potíže, pocit nevolnosti (nauzea), nevolnost (zvracení), pálení žáhy;
- skryté (okultní) krvácení (krev přítomná ve stolici, která není viditelná, ale je zjištělná testy).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- velmi rychlý a nepravidelný tlukot srdce (palpitace);
- alergické (hypersenzitivní) kožní reakce (jako je svědění nebo kopřivka);

- průjem.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- pocit neklidu (agitovanost), třes (tremor), pocit závratě nebo točení hlavy (vertigo), malátnost (obecný pocit, kdy se necítíte dobře);
- zrychlený tlukot srdce (tachykardie);
- reakce z přecitlivělosti, která může zahrnovat dušnost, nízký krevní tlak, šok, otok, zčervenání kůže nebo závažné kožní reakce včetně erythema multiforme;
- zánět dolního konce jícnu (ezofagitida), vředy zažívacího ústrojí;
- abnormálně velké pocení (hyperhidróza);
- krvácení, které může vést k anémii (pokles počtu červených krvinek s příznaky jako je malátnost, bílé zbarvení pokožky, ospalost atd.);
- změny jaterních funkcí, které mohou mít za následek změny krevních testů.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- pocit nervozity, nestability nebo pocení, což mohou být příznaky nízkých hladin krevního cukru (hypoglykémie);
- otvor nebo trhlina v zažívacím traktu;
- zhoršení funkce ledvin;
- změny krevního obrazu (příznaky zahrnující nebolestivé, kulaté a tečkovité purpurové skvrny na kůži, někdy seskupené do větších útvarů, krvácející dásně, krvácení z nosu nebo podlitiny i po minimálním poranění, malátnost, slabost nebo zvýšené riziko infekcí);
- kopřivka, obtíže při dýchání nebo sípání (bronchospasmus) u pacientů, kteří mají alergické reakce na léky proti bolesti, horečce a zánětu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- poruchy krve (změny v krevním obraze, např. snížený počet červených a bílých krvinek nebo krevních destiček. Porucha krve se může projevit jako krvácení do kůže – bezbolestné, kruhovitě přesně ohraničené purpurové skvrny na kůži, občas seskupeny do větších ploch, krvácení z dásní, z nosu nebo tvorba modřin při lehčím úrazu, zvýšená náchylnost k infekci, únava, bolest hlavy, prodloužení doby krvácení, které může přetrvávat 4–8 dní po užití přípravku Migralgin), snížení produkce krevních buněk v kostní dřeni;
- bolest hlavy, ospalost, zmatenost;
- poruchy zraku, zhoršení sluchu nebo zvonění v uších;
- zánět žaludku, tenkého nebo tlustého střeva;
- zánět jater, který může vést k akutnímu selhání jater, poškození jater;
- dlouhodobý zánět jater, který způsobuje zežloutnutí kůže a očního bělma (chronická hepatitida);
- selhání funkce ledvin;
- kožní léková erupce (vyrážka);
- lebeční krvácení, které může být fatální, především u starších lidí;
- zánět cév (vaskulitida);
- krvácení, které může být v ojedinělých případech fatální;
- akutní zánět slinivky břišní v souvislosti s alergickou reakcí;
- tekutina na plicích (při dlouhodobém užívání přípravku Migralgin a v souvislosti s reakcí z přecitlivělosti).

V individuálních případech bylo v souvislosti s užíváním některých léků proti bolesti, horečce nebo zánětu (NSAID, skupina léčiv zahrnující také přípravek Migralgin) popsáno zhoršení zánětů souvisejících s infekcí.

Kofein v tomto přípravku může mít za následek nespavost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Migralgin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Migralgin obsahuje

- Léčivými látkami jsou acidum acetylsalicylicum, paracetamol, coffeinum. Jedna tableta obsahuje acidum acetylsalicylicum 250 mg, paracetamol 250 mg a coffeinum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý a kyselina stearová.

Jak přípravek Migralgin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Migralgin jsou bílé až téměř bílé, bikonvexní, podlouhlé tablety o rozměrech 16×8 mm bez půlicí rýhy.

Tablety jsou v neprůhledných PVC/PVdC/Al blistrech nebo neprůhledných PVC/PVdC/Al blistrech s papírovou krycí fólií. Vnější obalem je krabička.

Velikosti balení: 10, 12, 20, 24 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobce

S.C. Zentiva S.A., Bukurešť, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Migralgin (Česká republika, Slovenská republika), Doloversa (Německo), Antinevralgic Forte (Rumunsko), Paralen (Norsko) a Ibuem (Slovinsko).

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 7. 2017