

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Migromin, 250 mg + 250 mg + 65 mg, tabletki powlekane
Acidum acetylsalicylicum + Paracetamolum + Coffeinum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w leczeniu migreny i 4 dni w leczeniu bólu głowy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Migromin i w jakim celu się go stosuje

Lek Migromin jest stosowany w doraźnym leczeniu bólu głowy oraz napadów migreny (objawów takich jak: ból głowy, nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk oraz zaburzenia codziennego funkcjonowania) z aurą lub bez aury.

Każda tabletki powlekana leku Migromin zawiera trzy substancje czynne: kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeinę.

Kwas acetylosalicylowy i paracetamol zmniejszają ból i gorączkę, a kwas acetylosalicylowy dodatkowo działa przeciwzapalnie.

Kofeina jest łagodnym środkiem pobudzającym i zwiększa działanie kwasu acetylosalicylowego i paracetamolu.

Lek Migromin jest przeznaczony dla osób dorosłych w wieku powyżej 18 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Migromin

Kiedy nie stosować leku Migromin

- **jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy, paracetamol, kofeinę lub którykolwiek ze składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6).
- **jeśli stwierdzono kiedykolwiek reakcje alergiczne na inne leki przeciwbólowe, przeciwzapalne lub przeciwgorączkowe**, takie jak kwas acetylosalicylowy i salicylany lub inne leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak diklofenak lub ibuprofen;
Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować: astmę, duszność lub skrócenie oddechu; wysypkę lub pokrzywkę; obrzęk twarzy lub języka; katar. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą;
- u pacjentów z **owrzodzeniem żołądka, jelit**, lub jeżeli w **przeszłości występowało owrzodzenie układu pokarmowego**;

- jeżeli występuje **krw w stolcu lub czarne stolce** (objawy krwawienia lub perforacji żołądkowo-jelitowych);
- w przypadku **hemofilii lub występowania innych chorób krwi**;
- w **ciężkich schorzeniach serca, wątroby lub nerek**;
- podczas przyjmowania **ponad 15 mg metotreksatu tygodniowo** (patrz punkt *Lek Migromin a inne leki*);
- podczas **trzeciego trymestru ciąży** (Patrz punkt *Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Migromin zawiera paracetamol. Nie należy przyjmować więcej niż zalecaną dawkę, ponieważ może ona spowodować poważne uszkodzenie wątroby.

Kwas acetylosalicylowy może powodować krwawienie. W przypadku wystąpienia nietypowego krwawienia należy poinformować o tym lekarza.

Nie należy przyjmować leku razem z innymi produktami zawierającymi kwas acetylosalicylowy lub paracetamol.

Migromin może nie być lekiem odpowiednim dla każdego pacjenta z poniżej wymienionych przyczyn. Należy skonsultować się z lekarzem, zanim zastosuje się lek, jeśli:

- u pacjenta wcześniej nie zdiagnozowano migreny, gdyż w takim przypadku przed zastosowaniem leku należy wykluczyć inne potencjalnie poważne schorzenia neurologiczne;
- **migrena jest tak ciężka, że konieczne jest położenie się do łóżka**, lub z powodu bólu różniącego się od migren występujących zwykle, lub jeśli **bólom migrenowym towarzyszą wymioty**;
- występują **bóle głowy po urazie lub spowodowane urazem głowy, przemęczeniem, kaszlem lub pochyloną pozycją**;
- **bóle głowy występują przewlekłe** (15 lub więcej dni w miesiącu przez dłużej niż 3 miesiące) lub jeśli bóle głowy wystąpiły po raz pierwszy po 50 roku życia;
- pacjent ma **ciężką infekcję, jest poważnie niedożywiony, ma dużą niedowagę lub przewlekłe nadużywa alkoholu (przewlekły alkoholizm)**, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy metabolicznej (patrz opis poniżej). Objawy kwasicy metabolicznej obejmują: głębokie, szybkie, trudne oddychanie, złe samopoczucie (nudności, wymioty), utratę apetytu. W przypadku wystąpienia połączenia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- występuje **dziedziczny niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej**, który ma wpływ na czerwone krwinki. W wyniku tego, po spożyciu pewnego rodzaju żywności i zażyciu innych leków przeciwzapalnych (w tym kwasu acetylosalicylowego) może rozwinąć się niedokrwistość, żółtaczka, może dojść do powiększenia śledziony lub wystąpienia innych chorób;
- kiedykolwiek wystąpiły **schorzenia układu pokarmowego**, takie jak wrzody żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego lub czarne stolce. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowało uczucie dyskomfortu w żołądku lub zgaga po zażyciu leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych;
- występują **zaburzenia krwawienia lub nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych** inne niż krwawienia miesięczne (np. nienaturalnie obfite i przedłużone krwawienia miesięczne);
- pacjent przeszedł niedawno **zabieg chirurgiczny** (także drobny jak np. chirurgiczny zabieg dentystyczny) albo w ciągu kolejnych 7 dni planowany jest zabieg chirurgiczny;
- występuje **astma oskrzelowa, katar sienny, polipy w nosie, przewlekła obturacyjna choroba płuc lub występują objawy wskazujące na alergię** (reakcje skórne, swędzenie, pokrzywka);
- występuje **skaza moczanowa, cukrzyca, nadczynność tarczycy, zaburzenia rytmu serca, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, zaburzenia czynności nerek lub wątroby**;
- pacjent **stosuje obecnie inne leki zawierające kwas acetylosalicylowy lub paracetamol**, albo zażywa inne leki, ponieważ część leków może oddziaływać ze składnikami leku Migromin i powodować działania niepożądane (patrz punkt *Lek Migromin a inne leki*);
- **występuje ryzyko odwodnienia** (np. z powodu wymiotów, biegunki, przed lub po poważnej operacji);

- pacjent jest w wieku **poniżej 18 lat**. Możliwy jest związek pomiędzy kwasem acetylosalicylowym podawanym dzieciom i młodzieży a wystąpieniem zespołu Reye'a. Zespół Reye'a jest chorobą, która powoduje zmiany w mózgu i wątrobie i, chociaż występuje bardzo rzadko, może prowadzić do śmierci. Dlatego też, lek Migromin nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W trakcie stosowania leku Migromin należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli:

- Jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby, w tym ciężkie zaburzenia czynności nerek lub posocznica (gdy we krwi krążą bakterie i ich toksyny prowadząc do uszkodzenia narządów) lub niedożywienie, przewlekły alkoholizm lub gdy pacjent przyjmuje również flukloksacylinę (antybiotyk). W tych sytuacjach notowano u pacjentów występowanie ciężkiej choroby o nazwie kwasica metaboliczna (nieprawidłowość krwi i płynów), gdy stosowali oni paracetamol w regularnych dawkach przez dłuższy czas lub gdy przyjmowali paracetamol wraz z flukloksacyliną. Objawy kwasicy metabolicznej mogą obejmować: poważne trudności z oddychaniem, w tym przyspieszone głębokie oddychanie, senność, uczucie mdłości (nudności) i wymioty.

Inne ostrzeżenia

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu bólu głowy, zbyt częste stosowanie leku Migromin (przez 10 dni lub dłużej w ciągu miesiąca) w leczeniu przewlekłego bólu głowy (przez 15 dni lub dłużej w ciągu miesiąca) trwającego dłużej niż 3 miesiące może spowodować nasilenie bólu głowy lub migreny. Dlatego też produkt ten nie powinien być stosowany dłużej niż 10 dni w miesiącu przez dłużej niż 3 miesiące. Jeżeli pacjent ma wrażenie, że występuje u niego powyższa sytuacja, należy zwrócić się po poradę do lekarza. Zaprzymanie stosowania leku Migromin może spowodować poprawę.

Lek Migromin może zmniejszać nasilenie objawów zakażenia (np. bóle głowy, gorączkę), co może utrudniać jego rozpoznanie. Dlatego, w przypadku złego samopoczucia, należy pamiętać, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Migromin.

Lek Migromin może mieć także wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, dlatego jeżeli będzie wykonywane badanie krwi, moczu lub inne badanie laboratoryjne należy pamiętać o poinformowaniu lekarza o stosowaniu leku Migromin.

Lek zawiera 0,24 mg glikolu propylenowego oraz 0,048 mg kwasu benzoowego w każdej tabletkie.

Lek Migromin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy poinformować lekarza, w przypadku przyjmowania któregokolwiek z poniższych leków:

- **inne leki zawierające paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe i (lub) przeciwgorączkowe;**
- **leki przeciwzakrzepowe** („leki rozrzedzające krew”), takie jak doustne środki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), heparyna, leki trombolityczne (np. streptokinaza), lub inne leki przeciwplatekcyjne (np. tyklopidyna, kłopidogrel, cylostazol);
- **kortykosteroidy** (stosowane w leczeniu stanów zapalnych);
- **barbiturany i benzodiazepiny** (stosowane w leczeniu stanów lękowych i bezsenności);
- **lit, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny lub fluoksamina** (stosowane w leczeniu depresji);
- **sulfonilomocznik lub insulina** (stosowane w leczeniu cukrzycy);
- **metotreksat** (stosowany w leczeniu pewnego rodzaju nowotworów i zapalenia stawów);
- **niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń** (np. ryfampicyna, izoniazyd, chloramfenikol, ciprofloksacyna, lub kwas pipemidowy);
- **lewotyrosyna** (stosowana w leczeniu niedoczynności tarczycy);

- **metoklopramid** (stosowany w leczeniu nudności i wymiotów);
- **leki stosowane w leczeniu padaczki;**
- **leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i niewydolności serca;**
- **diuretyki** (stosowane w celu zwiększenia produkcji moczu i odwadniające);
- **leki stosowane w leczeniu skazy moczanowej;**
- **doustne środki antykoncepcyjne;**
- **zydowudyna** (stosowana w leczeniu zakażenia HIV);
- **leki opóźniające opróżnianie żołądka**, takie jak propantelina;
- **klozapina** (stosowana w leczeniu schizofrenii);
- **leki sympatykomimetyczne** (stosowane w celu podwyższania niskiego ciśnienia tętniczego i leczenia przekrwienia błony śluzowej nosa);
- **leki przeciwalergiczne** (stosowane w celu zapobiegania lub leczenia alergii);
- **teofilina** (stosowana w leczeniu astmy);
- **terbinafina** (stosowana w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- **cymetydyna** (stosowana w leczeniu zgagi i wrzodów układu trawiennego);
- **disulfiram** (stosowany w leczeniu uzależnienia od alkoholu);
- **nikotyna** (stosowana w celu zaprzestania palenia tytoniu);
- **cholestyramina** (stosowana w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu we krwi);
- **flukloksacylina** (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzeń krwi i płynów ustrojowych (nazywanych kwasicą metaboliczną), które muszą być pilnie leczone (patrz punkt 2).

Migromin z jedzeniem, pić i alkoholem

• Alkohol

Należy zapytać lekarza czy można przyjmować lek Migromin lub inne leki przeciwbólowe i (lub) przeciwgorączkowe.

Podczas stosowania leku należy unikać picia napojów alkoholowych, ponieważ alkohol w połączeniu z paracetamolem i kwasem acetylosalicylowym mogą powodować ciężkie uszkodzenie wątroby i krwawienia z żołądka.

• Kofeina

Zawartość kofeiny w zalecanej dawce leku odpowiada zawartości około jednej filiżanki kawy.

Podczas stosowania leku, należy ograniczyć spożycie leków, żywności lub napojów zawierających kofeinę, ponieważ zbyt duża jej dawka może powodować nerwowość, drażliwość, bezsenność, a w niektórych przypadkach również podwyższenie tętna.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten lek nie jest zalecany w czasie ciąży.

Lek jest przeciwwskazany do stosowania podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub wystąpienie trudności podczas porodu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko,

powinna poinformować lekarza i nie stosować leku Migromin.

Jeżeli, w wyniku zaleceń lekarza prowadzącego, pacjentka kontynuuje lub rozpocznie stosowanie leku Migromin w okresie ciąży, wówczas należy stosować lek Migromin zgodnie z zalecaniami lekarza i nie stosować dawki większej niż zalecana.

Ciąża – ostatni trymestr

Lek Migromin zawiera kwas acetylosalicylowy w dawce większej niż 100 mg na dobę, dlatego nie należy przyjmować leku Migromin podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży, ponieważ może to zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub spowodować trudności podczas porodu. Stosowanie leku Migromin podczas 3 ostatnich miesięcy ciąży może spowodować zaburzenia czynności nerek lub serca u nienarodzonego dziecka. Może mieć to również wpływ na skłonność do krwawień u Ciebie i Twojego dziecka, i spowodować, że poród będzie opóźniony lub będzie przebiegał dłużej niż należałoby oczekiwać.

Ciąża – pierwszy i drugi trymestr

Nie należy przyjmować leku Migromin podczas pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne i zaleci to lekarz prowadzący. Jeżeli w tym okresie lub w trakcie starań o zajście w ciążę konieczne jest leczenie, należy stosować najmniejszą możliwą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Jeżeli lek Migromin przyjmowany jest przez co najmniej kilka dni w późniejszym okresie ciąży, począwszy od 20 tygodnia, może powodować problemy z nerkami u nienarodzonego dziecka, co może prowadzić do zmniejszenia poziomu płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia światła naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeżeli konieczne jest leczenie dłuższe niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe badania.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ może to być niebezpieczne dla niemowlęcia.

Lek Migromin należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą zaburzać płodność. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leków z grupy NLPZ.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie istnieją dane potwierdzające wpływ tabletek powlekanych Migromin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności, nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o pojawieniu się wyżej wymienionych zdarzeń.

3. Jak stosować lek Migromin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):

Leczenie bólu głowy

W przypadku pojawienia się bólu głowy zazwyczaj zalecaną dawką jest 1 tabletkę. Tabletkę należy popić pełną szklanką wody. W razie konieczności drugą tabletkę można przyjąć po upływie 4-6 godzin od zażycia pierwszej tabletki.

W przypadku bardziej intensywnego bólu głowy można przyjąć jednorazowo 2 tabletki popijając pełną szklanką wody. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4 – 6 godzin od zażycia dwóch pierwszych tabletek.

Nie należy stosować leku Migromin w bólu głowy przez dłużej niż 4 dni bez konsultacji z lekarzem.

Leczenie migreny

W przypadku wystąpienia objawów migreny lub aury migrenowej należy przyjąć 2 tabletki leku popijając pełną szklanką wody. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki zachowując 4-6 godzinny odstęp między dawkami. Jeżeli po upływie 2 godzin od zażycia pierwszej dawki 2 tabletek nie nastąpiła poprawa, należy zwrócić się do lekarza.

Nie należy stosować leku Migromin dłużej niż przez 3 dni w migrenie bez konsultacji z lekarzem.

Zarówno w leczeniu bólu głowy jak i w migrenie nie należy przekraczać dawki większej niż 6 tabletek w ciągu doby. Odpowiada to dawce 1500 mg kwasu acetylosalicylowego, 1500 mg paracetamolu i 390 mg kofeiny.

Długotrwałe stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe dla zdrowia.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Leku Migromin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

Osoby w podeszłym wieku:

Zgodnie z ogólnymi zaleceniami medycznymi, u osób w podeszłym wieku lek należy stosować ze szczególną ostrożnością. W przypadku niskiej wagi ciała w tej grupie pacjentów należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Należy poinformować lekarza o chorobach wątroby i nerek. Lekarz może zlecić stosowanie innych niż zalecane, przerw między kolejnymi dawkami leku lub inny czas leczenia lekiem Migromin. Nie należy stosować leku Migromin u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Migromin

Lek zawiera kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeinę. W trakcie stosowania leku Migromin nie należy zażywać większej niż zalecana dawki leku i przyjmować innych leków zawierających którykolwiek z jego składników lub innych leków stosowanych w leczeniu bólu, zapalenia lub gorączki (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Migromin, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala i skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruc. Natychmiastowa opieka medyczna jest konieczna ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby przez paracetamol. Nie należy czekać na wystąpienie objawów przedawkowania, ponieważ mogą być one na początku niezauważalne.

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, mogą one być następujące:

- Dla **kwasu acetylosalicylowego**: zawroty głowy, szum w uszach, głuchota, nadmierne pocenie, hiperwentylacja, gorączka, nudności, wymioty, bóle głowy, splątanie lub nerwowość, zapaść krążeniowa lub niewydolność oddechowa.
- Dla **paracetamolu**: pierwszymi objawami, które mogą wystąpić są: nudności, wymioty, brak apetytu, błądliwość, ospałość, nadmierne pocenie, później ból brzucha.
- Dla **kofeiny** niepokój, nerwowość, bezsenność, podniecenie, drżenie mięśni, splątanie, hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi), tachykardia (przyspieszone bicie serca) i zaburzenia rytmu serca.

Nawet, jeśli powyższe objawy nie wystąpią lub jeśli ustąpią, konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna.

Pominięcie zastosowania leku Migromin

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę leku, jednak nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek w ciągu doby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Migromin i poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak:

- Reakcje alergiczne takie jak opuchnięcie twarzy, ust, jamy ustnej, języka, lub gardła. Objawy te mogą utrudniać połykanie, powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej (objaw astmy). Może także pojawić się wysypka, swędzenie i omdlenia.
- Zacerwienie skóry, pęcherze na wargach, spojówkach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry lub owrzodzenie jamy ustnej.

- Krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie żołądka lub jelit. Objawom tym może towarzyszyć ostry ból brzucha, krwawe lub czarne stolce lub krwawe wymioty. Objawy te mogą nie być poprzedzone objawami ostrzegawczymi i mogą wystąpić podczas stosowania wszystkich NLPZ, na każdym etapie leczenia i mogą prowadzić do śmierci. Ryzyko to jest szczególnie duże u osób starszych.
- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy niewydolności wątroby).
- Zawroty głowy lub uczucie „lekkiej głowy” (objaw niskiego ciśnienia krwi).
- Nieregularne bicie serca.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły problemy z oddychaniem po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych i wystąpiła podobna reakcja po zastosowaniu tego produktu.
- Siniaki lub krwawienie o nieznanej przyczynie.
- Wzrost liczby krwawień z nosa lub zasinień.
- Obrzęki lub zatrzymanie wody.
- Dzwonienie w uszach lub chwilowy zanik słuchu.
- Zmiany w zachowaniu, mdłości i wymioty (może to być oznaka zespołu Reye'a).

Poniżej wymieniono działania niepożądane. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych objawów:

Często (występują u 1 na 10 pacjentów)

- Nerwowość, zawroty głowy.
- Nudności, dolegliwości w obrębie jamy brzusznej.

Niezbyt często (występują u 1 na 100 pacjentów)

- Bezsenność, drżenie, odrętwienie, ból głowy.
- Szum w uszach.
- Uczucie suchości w jamie ustnej, biegunka, wymioty.
- Zmęczenie, uczucie zaniepokojenia.
- Przyspieszone bicie serca.

Rzadko (występują u 1 na 1000 pacjentów)

- Ból gardła, trudności z przełykaniem, odrętwienie i mrowienie dookoła ust, nadmierne wydzielanie śliny.
- Zmniejszony apetyt, zaburzenia smaku.
- Niepokój, nastrój euforyczny, uczucie napięcia.
- Zaburzenia uwagi, utrata pamięci, zaburzona koordynacja.
- Uczucie bólu w okolicy czoła i policzków.
- Ból oczu, zaburzenia widzenia.
- Uderzenia gorąca, problemy z naczyniami obwodowymi (np. w rękach lub nogach).
- Krwawienie z nosa, płytki i spowolniony oddech, katar.
- Wzdęcia, odbijanie się.
- Nadmierne pocenie się, swędzenie, swędząca wysypka, zwiększona wrażliwość skóry.
- Sztywność mięśni, kości lub stawów, ból szyi, ból pleców, kurcze mięśni.
- Osłabienie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o których doniesiono po wprowadzeniu leku zawierającego paracetamol, kwas acetylosalicylowy i kofeinę do obrotu.

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

- Niepokój, złe lub inne niż zwykle samopoczucie.
- Senność, migrena.
- Zaczernienie skóry, wysypka, odnotowywano bardzo rzadkie przypadki występowania poważnych reakcji skórnych obejmujących zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczną nekrolizę naskórka.

- Kołatanie serca, duszność, nagła trudność w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech lub kaszel (objawy astmy).
- Ból brzucha, dolegliwości ze strony układu pokarmowego występujące po posiłkach.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Obrzęk i podrażnienia wewnątrz nosa.
- Problemy z nerkami.
- Poważne schorzenie, które może powodować zakwaszenie krwi (tzw. kwasica metaboliczna), u pacjentów z ciężką chorobą przyjmujących paracetamol (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Migromin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Migromin

- Substancjami czynnymi leku są kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeina. Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg kwasu acetylosalicylowego, 250 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, kwas stearynowy, hypromeloza E6 (typ 2910, 6 mPa·s), tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, kwas benzoowy (E 210), воск Carnauba.

Jak wygląda lek Migromin i co zawiera opakowanie

Białe, podługie tabletki pokryte otoczką, o gładkiej powierzchni, bez plam i uszkodzeń, o długości ok. 17,3 mm i szerokości ok. 8,8 mm.

Tabletki są pakowane w blistry, a następnie w pudełka tekturowe zawierające 10, 16, 20, 24 lub 32 tabletki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.

ul. Wojska Polskiego 3

39-300 Mielec

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Zakłady Farmaceutyczne COLFARM S.A.

ul. Wojska Polskiego 3

39-300 Mielec

tel.: 17 788 58 11

tel.: 17 788 58 13

e-mail: colfarm@colfarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: