

Indlægsseddel: Information til brugeren

Migea® 200 mg tabletter

tolfenamsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlægsseddel.dk](http://www.indlægsseddel.dk)

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Migea
3. Sådan skal du tage Migea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Migea tilhører en gruppe af smertestillende lægemidler kaldet NSAID (ikke-steroid anti-inflammatoriske lægemidler). Migea anvendes til behandling af akutte migræneanfald.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Migea

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Migea

- hvis du er allergisk over for tolfenamsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer i Migea (angivet i afsnit 6).
- hvis du har haft astmaanfald, nældefeber eller snue efter behandling med et lægemiddel som indeholder acetylsalicylsyre, eller på grund af andre smertestillende lægemidler af typen NSAID.
- hvis du har øget blødningstendens eller før har haft blødninger i maven, tarmen eller hjernen.
- hvis du lider af alvorlige mave- eller tarmsmerter, eller hvis din afføring er sort eller indeholder blod (det kan være tegn på mavesår eller sår i tolvfingertarmen).
- hvis du har stærkt nedsat hjerte-, nyre- eller leverfunktion.
- hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Migea

- hvis du har mavesår eller sår i tolvfingertarmen.
- hvis du har blødning i maven eller tarmen. Dette kan især have alvorlige konsekvenser for ældre personer.
- hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion.
- hvis du har akut porfyri (forstyrrelse i stofskiftet).
- hvis du har en bindevævssygdom, f.eks. systemisk lupus erythematosus.
- hvis du har en kronisk betændelsessygdom i tarmene, f.eks. ulcerøs colitis eller Crohn's sygdom.
- hvis du er ældre, har forhøjet blodtryk og/eller nedsat hjertefunktion.
- hvis du lige har gennemgået en større operation.
- hvis du udvikler alvorligt hududslæt, eventuelt med blisterdannelse, omfattende øjne, mund, hals og kønsorganer.

Hvis ovennævnte gælder for dig, skal du informere din læge om det, inden behandlingen med Migea påbegyndes.

Hvis du tager blodfortyndede lægemidler, bør blodets evne til at størkne kontrolleres regelmæssigt.

Anvendelse af Migea kan gøre det svært for dig at blive gravid (se afsnittet "Graviditet, amning og frugtbarhed").

Hovedpine kan forværres af langvarig brug af enhver form for smertestillende lægemidler mod hovedpine, og må derfor må ikke behandles med stigende mængder lægemidler. Spørg din læge til råds, hvis du ofte har hovedpine, selvom du tager Migea.

Lægemidler som Migea kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") eller slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid bør ikke overskrides.

Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har oplevet slagtilfælde eller mener, at du er i risiko for dette (hvis du f.eks. har forhøjet blodtryk, sukkersyge, for højt kolesterol eller er ryger), bør du tale med din læge eller apotekspersonalet om behandlingen.

Brug af andre lægemidler sammen med Migea

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Visse andre lægemidler kan påvirke eller påvirkes af Migea. Nedenfor er nævnt nogle af disse lægemidler:

- Samtidig behandling med Migea og aluminium-holdige lægemidler (mod for meget mavesyre) kan forsinke virkningen af Migea.
- Samtidig behandling med quinolon (antibiotika) og Migea kan medføre krampeanfald.
- Samtidig behandling med ciclosporin og tacrolimus (nedsætter immunforsvaret), binyrebarkhormon eller andre NSAID'er og Migea, kan medføre øget forekomst af bivirkninger.
- Samtidig behandling med selektive serotonin-genoptagshæmmere (lægemidler mod mentale lidelser) kan øge risikoen for mave- eller tarmlblødning.

Migea kan nedsætte virkningen af følgende lægemidler:

- Visse typer af vanddrivende- eller blodtryksnedsættende lægemidler.
- Lægemidler (tabletter) mod sukkersyge.

Migea kan øge virkningen af følgende lægemidler:

- Lithium (mod sindslidelser).
- Digoxin (hjertemedicin).
- Phenytoin (mod epilepsi).
- Methotrexat (celledræbende lægemidler).
- Blodfortyndende lægemidler.

Probenecid eller sulfinpyrazon (mod urinsur gigt) kan forstærke virkningen af Migea.

### Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### Graviditet

Tag ikke Migea, hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan skade dit ufødte barn eller give problemer ved fødslen. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og dit barns tendens til at bløde og forsinke eller forlænge fødslen. Du bør ikke tage Migea i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt, og efter aftale med lægen. Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør du tage laveste dosis i kortest mulig tid. Hvis det tages i mere end et par dage fra 20. graviditetsuge og frem, kan Migea forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvilket kan føre til lave niveauer af fostervand (oligohydramnion), der omgiver barnet, eller forsnævring af blodkar (ductus arteriosus) i hjertet hos barnet. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

#### Amning

Migea bliver udskilt i modermælken. Spørg lægen.

#### Frugtbarhed

Anvendelse af Migea kan gøre det svært for dig at blive gravid. Det anbefales, at du informerer din læge, hvis du planlægger eller har svært ved at blive gravid.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Migea kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Migea indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

### 3. Sådan skal du tage Migea

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

#### Voksne

1 tablet Migea ved de første tegn på migræne. Behandlingen kan gentages én gang efter 1-2 timer, hvis tilfredsstillende effekt ikke er opnået. Maksimal daglig dosis er 2 tabletter Migea.

#### Ældre

Følg lægens anvisninger.

#### Brug til børn

Du må kun bruge Migea til børn (under 12 år) efter lægens anvisning.

### Administration

Drik et glas vand sammen med lægemidlet. Tabletterne bør synkes hele. Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

### Hvis du har taget for meget Migea

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Migea, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

### Hvis du har glemt at tage Migea

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.

Hvis det er blevet tid til næste dosis, skal du ikke tage dobbeltdosis, men blot følge din sædvanlige dosering. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

### Hvis du holder op med at tage Migea

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger under behandling med Migea er diarré og kvalme.

#### Alvorlige bivirkninger

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Ændret blodbillede
- Blødninger fra mave-tarm-kanalen
- Mavesår (med eller uden blødning)
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Leverbetændelse
- Ophørt urinproduktion
- Opsvulmet hud (ofte i ansigt og slimhinder, i øvre luftveje og i tarm)
- Alvorligt hududslæt, evt. med blisterdannelse, der kan omfatte øjne, mund, hals og kønsorganer

**Kontakt straks lægen eller skadestuen.**

**Ring evt. 112.**

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Træthed
- Diarré
- Fordøjelsesbesvær
- Kvalme
- Opkastning
- Mavesmerter
- Ændret leverfunktion
- Nældefeber
- Eksem
- Udslæt
- Smerter ved vandladning
- Misfarvning af urinen

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Øget svedtendens
- Fornemmelse af snurren og prikken på huden
- Forvirring
- Rødmen
- Hjertebanken
- Hurtig puls
- Brystsmerter
- Hævet eller oppustet mave
- Appetitløshed
- Forstoppelse
- Kløe
- Væskeophobning
- Muskel- og ledsmerter
- Feber
- Ændret blodtælling: nedsat antal hvide blodlegemer (nogle gange i alvorlig grad med øget risiko for alvorlige infektioner), nedsat antal blodplader (med øget risiko for blødning og blå mærker), nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- Stigning i visse nyrefunktionsværdier (kreatinin og urinstof i blodet)

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Søvnløshed
- Rastløshed
- Kulderystelser
- Ringen for ørene (tinnitus)
- Åndedrætsbesvær (bronkospasmer, astmaanfald, dyspnø)

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Alvorlig, langvarig eller blodig diarré med mavesmerter eller feber. Dette kan være et tegn på betændelse i tarmen (hæmorrhagisk colitis, enteritis)
- Sårdannelse i halsen
- Blod i urinen
- Nyresmerter
- Vandladningsbesvær (urinretention, ændret vandladningshyppighed)
- Euforisk glædesfornemmelse
- Øget eller nedsat følsomhed i huden
- Depression
- Højt eller lavt blodtryk
- Visse bivirkninger i lungerne (allergisk alveolitis, pulmonær eosinofili, pulmonær infiltration, lungebetændelse)
- Blodholdigt sput
- Ledbetændelse
- Lavt antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- Vægtøgning eller vægttab
- Betændelse i tungen
- Udtørring af slimhinder
- Øjenbetændelse
- Nærsynethed
- Halsbetændelse
- Ømhed i munden
- Øget muskelstivhed

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Luft i maven, sort afføring, opkastning af blod, ømhed ved sårdannelse i munden, forværring af kroniske betændelsestilstande i tarmene (ulcerativ colitis eller Crohns sygdom) efter indtagelse af lægemidlet. I sjældne tilfælde er der set mavekatar (gastritis).

Lægemidler som Migea kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") eller slagtilfælde.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterarket eller æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### Migea indeholder

- Aktivt stof:  
Hver tablet indeholder 200 mg tolfenamsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: Majsstivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), macrogol 6000, alginsyre, mikrokrySTALLinsk cellulose, croscarmellosenatrium, kolloid vandfri silica og natriumstearyl fumarat.

#### Udseende og pakningsstørrelser

Hvid, oval, konveks tablet med delekærv og mærket "FM7" og "GEA" på den ene side.

Pakningsstørrelser:

12 tabletter i blister.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, 2730 Herlev

#### Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal, DK-2730 Herlev

**Denne indlægsseddel blev senest ændret**

**02/2024**