

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Suvexx 85 mg/500 mg filmomhulde tabletten

Sumatriptan en naproxennatrium

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Suvexx en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Suvexx en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Dit medicijn bestaat uit twee werkzame stoffen, sumatriptan en naproxennatrium. Sumatriptan hoort bij een groep medicijnen die ‘triptanen’ heet (ook serotonine receptor (5-HT1) agonisten genoemd). Naproxennatrium hoort bij een groep medicijnen die ‘niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen’ (NSAID’s) heet.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van hoofdpijn door migraineaanvallen bij volwassen patiënten, waarbij de behandeling met een medicijn met maar 1 werkzame stof niet goed genoeg werkt. Dit medicijn kan gebruikt worden voor migraineaanvallen met of zonder het zien van lichtflitsen en vlekken (aura). Een aura is een voorteken van een migraineaanval. Voordat de hoofdpijn begint, ziet u bijvoorbeeld lichtflitsen, gekartelde beelden, sterretjes of golven.

Er wordt gedacht dat hoofdpijn bij migraine ontstaat doordat bloedvaten in het hoofd wijder worden. Door sumatriptan worden die bloedvaten smaller waardoor de hoofdpijn bij migraine minder wordt. Naproxen vermindert de pijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor of u heeft in het verleden allergische reacties (jeuk of huiduitslag) of klachten van astma gehad door acetylsalicylzuur. Of door andere pijnstillers die koorts en een ontsteking verminderen (NSAID’s). Bijvoorbeeld ibuprofen, diclofenac of meloxicam.
- U heeft hartproblemen of u heeft in het verleden hartproblemen gehad. Zoals ernstig hartfalen, vernauwing van de slagaders (ischemische hartziekte), een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) of een hartaanval.
- Is uw bloeddruk iets hoger en wordt u daarvoor behandeld? Dan kunt u dit medicijn mogelijk gebruiken. Uw arts bepaalt dit.

- U heeft een beroerte of een miniberoerte gehad (ook een transiënte ischemische aanval (TIA) genoemd). U heeft dan misschien een hogere kans op een beroerte.
- U heeft een slechte doorbloeding in uw benen. Hierdoor heeft u pijn die lijkt op kramp als u loopt (perifere vasculaire ziekte).
- U heeft een zweer in uw maag of in uw twaalfvingerige darm. Of u heeft dit in het verleden gehad.
- U heeft een bloeding in uw maag of darmen of u heeft dit in het verleden gehad, terwijl u pijnstillers die koorts en een ontsteking verminderen (NSAID's) inneemt/innam.
- Uw nieren werken veel slechter.
- Uw lever werkt minder goed of veel slechter.
- U gebruikt medicijnen tegen migraine. Bijvoorbeeld medicijnen waar ergotamine in zit of medicijnen die hierop lijken, zoals methysergidemaleaat of triptanen/5-HT1-agonisten (zoals naratriptan of zolmitriptan).
- U gebruikt MAO-remmers of heeft in de laatste 2 weken MAO-remmers gebruikt. Bijvoorbeeld moclobemide voor de behandeling van depressie of selegiline voor de behandeling van de ziekte van Parkinson.
- U bent in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem dit medicijn alleen in als u zeker weet dat uw hoofdpijn door migraine komt. Verschilt uw hoofdpijn van uw normale hoofdpijn? Neem dan eerst contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Geldt een van onderstaande punten voor u? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Slechte doorbloeding in uw handen en voeten of hersenen
- Pijn in uw borst en een drukkend gevoel kort nadat u dit medicijn heeft ingenomen. Dit kan behoorlijk hevig zijn en zich ook naar uw keel verplaatsen. In zeer zeldzame gevallen kan dit komen door de invloed op uw hart. Neem daarom contact op met uw arts als de klachten niet verdwijnen
- Er is een risico dat u een hartziekte krijgt. U rookt veel of u gebruikt nicotinstickers of nicotinekauwgom. Vooral als u:
 - o een vrouw bent die nooit meer ongesteld wordt (menopauze)
 - o een man ouder dan 40 jaar bent
 In zeer zeldzame gevallen zijn er na inname van dit medicijn ernstige hartziekten opgetreden. Zelfs als er geen tekenen van een hartziekte gevonden werden. Neem contact op met uw arts voor advies als u zich zorgen maakt
- Ziekte van de kransslagader
- Buikpijn zonder reden of bloedarmoede (laag bloedhemoglobine). U heeft bloed in uw poep of uw poep is zwart
- Een ziekte van de maag of darmen zoals een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (*colitis ulcerosa*) of de ziekte van Crohn
- Astma of allergieën of een verleden van opzwellen van het gezicht, de lippen, de ogen of de tong
- Een verstopte neus of loopneus (rinitis) of een verleden van bultjes in de neus (neuspoliepen)
- Uw bloed stolt niet zoals normaal (stollingsstoornis of bloedingsstoornis)
- Epilepsie of u loopt een hoger risico op het verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsie)
- Overgevoeligheid voor bepaalde medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica). Bijvoorbeeld sulfonamiden
- Uw hart, nieren of lever werken minder goed
- U bent bejaard
- Een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt (auto-immuunziekte). Bijvoorbeeld systemische lupus erythematosus (SLE)

Er zijn gevallen gemeld van ernstige huidreacties (met inbegrip van het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)) in verband met naproxen. Stop met het gebruik van dit middel en roep onmiddellijk

medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties (zoals beschreven in rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen tot 18 jaar oud. Het is namelijk niet bekend hoe veilig dit medicijn is en hoe goed het werkt bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Suvexx nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt kopen en voor kruidenmedicijnen. Vertel het uw arts of apotheker vooral, als u:

- Andere medicijnen voor migraine inneemt die ergotamine en triptanen/5-HT₁-agonisten bevatten. Deze mogen niet op hetzelfde moment als Suvexx worden ingenomen (zie rubriek "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?"). Neem deze medicijnen en Suvexx niet binnen 24 uur van elkaar in.
- MAO-remmers inneemt (bijvoorbeeld moclobemide voor depressie of selegiline voor de ziekte van Parkinson). Neem Suvexx niet in binnen de twee weken na het stoppen van het gebruik van MAO-remmers.
- Medicijnen tegen depressie inneemt (Selectieve Serotonine Heropname Inhibitoren (SSRI's) en Serotonine Noradrenaline Heropname Inhibitoren (SNRI's)). Het gebruik van Suvexx samen met deze medicijnen kan het serotoninesyndroom veroorzaken. Dit is een verzameling van klachten, zoals onrustig zijn, in de war zijn, zweten, het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), sterkere bewegingen (reflexen), spierkrampen (spierspasmen), rillen, hoge hartslag en schudden. Vertel het direct uw arts als u deze klachten krijgt.
- Acetylsalicylzuur (aspirine) inneemt en andere pijnstillers die ontstekingen verminderen.
- Medicijnen inneemt die ervoor zorgen dat bloed niet stolt en er geen bloedpropjes ontstaan (bijvoorbeeld warfarine, heparine of clopidogrel). Gelijktijdig gebruik verhoogt het risico op bloedingen. Gebruik Suvexx niet samen met deze medicijnen.
- Methotrexaat inneemt (voor reumatische aandoeningen en kanker).
- Digoxine inneemt (voor hartziekten).
- Lithium inneemt voor bipolaire stoornis. U bent dan manisch-depressief. Dit is een ziekte waarbij u soms heel somber bent. En soms bent u heel blij, druk, doet u dingen zonder na te denken en denkt u dat u alles kunt. Het gebruik van lithium met dit medicijn kan het serotoninesyndroom veroorzaken.
- Sommige medicijnen inneemt die de afweer van uw lichaam minder hard laten werken (bijvoorbeeld ciclosporine en tacrolimus).
- Kruidenmedicijnen inneemt waar Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) in zit. Bijwerkingen kunnen dan vaker optreden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Neem dit medicijn niet in als u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap zit. Dit kan namelijk slecht zijn voor de baby in uw buik. Het kan ook problemen veroorzaken tijdens de bevalling. Het kan nierproblemen en hartproblemen bij de baby in uw buik veroorzaken. Ook kan het ervoor zorgen dat u of uw baby sneller of langer bloedt dan normaal. Ook kan de bevalling later beginnen of langer duren door dit medicijn.

Neem in de eerste 6 maanden van uw zwangerschap dit medicijn niet in behalve als dit echt nodig is en uw arts dit adviseert. Heeft u tijdens deze periode behandeling nodig? Of tijdens de periode waarin u zwanger probeert te worden? Gebruik dan de laagst mogelijke dosis voor een zo kort mogelijke tijd. Als dit medicijn wordt ingenomen voor meer dan een paar dagen vanaf de 20ste week van uw zwangerschap kan dit nierproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Hierdoor kan uw baby in te weinig vruchtwater komen te liggen (oligohydramnion). Of een bloedvat in het hart van uw baby kan

smaller worden (ductus arteriosus). Heeft u langer dan een paar dagen behandeling nodig? Het is mogelijk dat uw arts dan extra toezicht adviseert.

Borstvoeding

Zowel sumatriptan als naproxen komen in de moedermelk. Gebruik dit medicijn daarom niet als u borstvoeding geeft.

Geef minstens 12 uur na het gebruik van dit medicijn geen borstvoeding. Scheidt u moedermelk uit tijdens deze periode? Gooi deze melk dan weg en geef het niet aan uw baby.

Vruchtbaarheid

Dit medicijn kan het moeilijker maken om zwanger te worden. Vertel het uw arts als u zwanger wilt worden of als u moeite heeft om zwanger te worden. Neem dit medicijn niet in als u zwanger wilt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn of de klachten van migraine kunnen u suf of duizelig maken. Ervaart u dit? Bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

Dit medicijn bevat natrium

Dit middel bevat 60 milligram natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Neem dit medicijn niet in om te proberen om geen migraineaanval te krijgen. Gebruik het alleen als uw klachten van migraine zijn begonnen.

Volwassenen

De geadviseerde dosering voor volwassenen is 1 tablet zo snel mogelijk na het krijgen van migraine.

Komt uw hoofdpijn terug of wordt uw hoofdpijn maar een beetje minder? U kunt dan twee uur na de eerste dosis een tweede dosis innemen. Neem niet meer dan twee keer een dosis van dit medicijn in binnen een periode van 24 uur.

Wordt uw hoofdpijn helemaal niet minder na de eerste dosis? Neem dan geen tweede dosis in maar praat eerst met uw zorgverlener.

Patiënten met leverproblemen en nierproblemen

Heeft u lichte leverproblemen of nierproblemen en moet u dit medicijn innemen? Neem dan in een periode van 24 uur maar 1 tablet in.

Gebruik bij oudere personen (ouder dan 65 jaar)

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor personen ouder dan 65 jaar.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening

Voor gebruik via de mond (oraal). Slik de tabletten in hun geheel in met water. Kauw niet op de tabletten en stamp deze niet fijn. Dit heeft invloed op de juiste snelheid waarmee het medicijn opgenomen wordt. Neem de tabletten in met of zonder eten. Voedsel heeft geen belangrijke invloed op de werking van dit medicijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem niet meer dan 2 dosissen van dit medicijn in een periode van 24 uur.

Klachten van overdosering zijn dezelfde als die vermeld staan in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. Heeft u teveel van dit medicijn ingenomen? Of hebben kinderen per ongeluk dit medicijn ingenomen? Neem dan contact op met uw arts of ziekenhuis voor advies over het risico en advies over wat u moet doen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Sommige van de bijwerkingen kunnen veroorzaakt worden door de migraineaanval zelf.

Belangrijke bijwerkingen waarop gelet moet worden

Stop met het innemen van dit medicijn en laat het direct uw arts weten als 1 van de volgende bijwerkingen optreedt. Misschien heeft u meteen een medische behandeling nodig.

Ernstige maagproblemen of darmproblemen, met klachten van:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- Maagbloeding. Dit ziet eruit als braaksel met daarin bloed of braaksel met stukjes die er als gemalen koffie uitzien.
- Bloeding uit uw poepgat (anus). Dit ziet eruit als zwarte, kleverige poep of bloederige diarree.
- Zweren of gaten die ontstaan in uw maag of darm. Klachten hiervan zijn een vervelend gevoel in de buik, buikpijn, koorts, zich ziek voelen, overgeven.
- Het erger worden van een heel erge ontsteking van de dikke darm die vaak terugkomt (ulceratieve colitis) of de ziekte van Crohn. U heeft dan klachten zoals pijn, diarree, overgeven en gewichtsverlies.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- Problemen met uw alvleesklier (pancreas). U heeft dan klachten, zoals ernstige buikpijn die zich uitspreidt naar uw rug.

Allergische reacties, met klachten van:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):

- Ernstige allergische reactie die snel optreedt waardoor u moeite heeft met ademen of duizelig wordt (anafylactische reactie).
- Opzwellen van het gezicht, de tong of de keel, moeite met slikken, galbulten en moeite met ademen (angioneurotisch oedeem).

Leverproblemen, met klachten van:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):

- Zich moe voelen, geen zin in eten hebben, zich ziek voelen of overgeven (misselijk zijn, overgeven), pijn of zwelling in het bovenste deel van de buik, donkere plas (urine), poep met een lichte kleur en uw huid of het wit van uw ogen wordt geel (toxische leverontsteking (hepatitis)).

Ernstige huiduitslag, met klachten van:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- Begint meestal met klachten die lijken op griep (zich niet lekker voelen, koorts, hoofdpijn, hoesten en gewrichtspijn). Daarna ontstaat er snel een rode of paarse huiduitslag met pijnlijke blaren en afschilferen van de huid. Mogelijk met blaren in uw mond, keel, ogen en geslachtsdelen (syndroom van Stevens-Johnson/toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur, verhoogde leverenzymen, bloedafwijkingen (eosinofilie), vergrote lymfeklieren en betrokkenheid van andere lichaamsorganen (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel 'DRESS' genoemd). Zie ook rubriek 2.
- Een kenmerkende allergische huidreactie die gewoonlijk steeds op dezelfde plaats(en) optreedt bij hernieuwde blootstelling aan het betreffende geneesmiddel (fixed-drug eruption). Deze reactie kan optreden in de vorm van ronde of ovale rode en gezwollen plekken op de huid, blaarvorming (netelroos) en jeuk.

Hartaanval, met klachten van:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Pijn op de borstkas die zich naar uw nek en schouders kan uitspreiden en langs uw linkerarm.

Beroerte, met klachten van:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Spierzwakte en een doof gevoel. Dit kan alleen aan 1 zijkant van uw lichaam optreden.
- Plotselinge verandering in hoe eten en drinken smaakt, hoe dingen ruiken, hoe u geluiden hoort of hoe u dingen ziet, in de war zijn.

Hersenvliesontsteking (meningitis), met klachten van:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- Koorts, zich misselijk voelen of overgeven, een stijve nek, hoofdpijn, gevoelig zijn voor fel licht en in de war zijn (komt het meest voor bij mensen met een auto-immuunziekte zoals gegeneraliseerde lupus erythematosus).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- Pijn in het bovenste deel van de buik.
- Misselijk zijn (nausea), brandend maagzuur, verstopping (constipatie).

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers):

- Duizelig zijn, tintelingen, zich suf voelen, problemen met uw gevoel, hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd.
- Problemen met zien (visuele stoornissen).
- Oorsuizen, problemen met horen.
- Het erger worden van hartfalen (oedeem, benauwd zijn), tijdelijke verhoging van de bloeddruk (treedt kort na de behandeling op), meer blozen dan normaal.
- Moeite met ademen.
- Overgeven (misselijk zijn (nausea), braken), problemen met uw spijsvertering, diarree, ontsteking van het slijmvlies van de mond.
- Huidklachten (bijvoorbeeld jeuk, uitslag, rode vlekken), blauwe plekken, meer zweten dan normaal.
- Spierpijn.
- Pijn, gevoel van hitte of koude, druk, beklemd gevoel of zwaar gevoel, gevoel van zwakte, moe zijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers):

- Meer kalium in uw bloed, uw lichaam houdt vocht vast (oedeem).
- Veranderingen in uw stemming, depressie, u kunt uw aandacht ergens minder goed bijhouden, problemen met uw geheugen, moeite met slapen of u droomt anders.
- Epileptische aanvallen (insulten/convulsies).
- Onregelmatige hartslag (palpitaties).
- Meer leverenzymen en bilirubine (een afvalstof) in uw bloed (geelzucht).
- Problemen met ongesteld zijn.
- Dorst.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers):

- Gehoorverlies.
- Opstapeling van vocht in de longen.
- Het erger worden van astma.
- Haarverlies.
- De huid kan minder goed tegen zonlicht; blaren en veranderingen van uw huid (pseudoporfyrie).
- Spierzwakte, spierpijn.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- Bloedproblemen, zoals bloedarmoede (anemie), te veel of te weinig witte bloedcellen, te weinig bloedplaatjes, te veel of te weinig bloedcellen.
- Het erger worden van de ziekte van Parkinson.
- Ontsteking van de bloedvaten.
- Longontsteking (pneumonie).
- Het opzwellen van de speekselklieren.
- Resultaten van leveronderzoeken zijn een beetje anders dan normaal.
- Huidprobleem met rode, jeukende plekken meestal op de handpalmen, voetzolen en gezicht (erythema multiforme), het erger worden van huidziekten (bijvoorbeeld lichen palmus, erythema nodosum, gegeneraliseerde lupus erythematosus (SLE)).
- Bloed of eiwitten in de plas (urine), uw nieren werken minder goed, ontsteking van de nieren (nefritis), andere nierziekten.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Angst.
- U maakt bewegingen zonder dat u het wilt (dystonie), trillen (tremor), uw ogen bewegen snel heen en weer; u kunt hier zelf niets tegen doen (nystagmus).
- Hartproblemen waarbij uw hartslag sneller kan gaan, langzamer kan gaan of van ritme kan veranderen, een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris).
- Lage bloeddruk, fenomeen van Reynaud (een ziekte waarbij de vingers en tenen wit en gevoelloos worden).
- Moeite met slikken.
- Meer zweten dan normaal.
- Stijve nek, gewrichtspijn.
- Pijn of het erger worden van de pijn op de plaats van verwonding of ontsteking, koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn sumatriptan (als sumatriptansuccinaat) en naproxennatrium. Elke tablet bevat 119 milligram sumatriptansuccinaat overeenkomend met 85 milligram sumatriptan en 500 milligram naproxennatrium overeenkomend met 457 milligram naproxen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumwaterstofcarbonaat, povidon, magnesiumstearaat, talk en omhulling (hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, indigo karmijn aluminium lak (E132)).

Hoe ziet dit medicijn eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een capsulevormige, mediumblauwe filmomhulde tablet met lengte, breedte en dikte van 19 mm x 10 mm x 7 mm met de inscriptie "85/500" aan de ene zijde, en effen aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten:

Plastic pot met een moeilijk door kinderen te openen schroefsluiting: 9 tabletten.
Iedere pot bevat een silicagel droogmiddel en een PET-spoel.

Blisterverpakking: 3 en 9 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Fabrikant

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:
Orion Pharma, Office.Benelux@orion.fi

In het register ingeschreven onder RVG 132188

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Polen, Slowakije, Tsjechië:	Frimig Duo
België, Estland, Ierland, Letland, Litouwen:	Migsun
Frankrijk:	Nomanesit
Denemarken, Finland, Hongarije, Noorwegen, Zweden:	Nomigrin
Italië, Oostenrijk:	Sumanet

Duitsland, Griekenland, Nederland, Portugal, Spanje:

Suvexx

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.