

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Frimig Duo, 85 mg + 500 mg, tabletki powlekane

Sumatriptanum + Naproxenum natricum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Frimig Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Frimig Duo
3. Jak przyjmować Frimig Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Frimig Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Frimig Duo i w jakim celu się go stosuje

Lek Frimig Duo zawiera dwie substancje czynne, sumatryptan i naproksen sodowy. Sumatryptan należy do grupy leków nazywanych tryptanami (zwanych również agonistami receptora 5HT₁), a naproksen należy do grupy leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Frimig Duo jest stosowany w leczeniu napadów migrenowego bólu głowy u dorosłych, gdy leczenie lekiem zawierającym jedną substancję czynną okazało się niewystarczające. Lek Frimig Duo może być stosowany w leczeniu napadu migrenowego bólu głowy z aurą lub bez aury (aura to objawy przepowiadające, które zazwyczaj obejmują błyski świetlne, zygzakowate linie, gwiazdki lub fale).

Uważa się, że migrenowe bóle głowy mogą wynikać z rozszerzenia naczyń krwionośnych w głowie. Sumatryptan powoduje skurcz naczyń krwionośnych i w wyniku tego łagodzi migrenowy ból głowy, a naproksen dodatkowo zmniejsza ten ból.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Frimig Duo

Kiedy nie przyjmować leku Frimig Duo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na sumatryptan lub naproksen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie lub kiedykolwiek w przeszłości występowały u pacjenta reakcje alergiczne (świąd lub wysypka skórna) lub objawy astmy (świszczący oddech) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych leków z grupy NLPZ, takich jak ibuprofen, diklofenak lub meloksykam
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości choroby serca, takie jak ciężka niewydolność serca, zwężenie tętnic wieńcowych (choroba niedokrwienna serca) lub bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub zawał serca

- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli nadciśnienie tętnicze jest łagodne i odpowiednio leczone, lekarz zdecyduje o tym, czy możliwe jest zastosowanie leku Frimig Duo u pacjenta
- jeśli pacjent miał udar lub mini-udar [zwany również napadowym przemijającym niedokrwieniem mózgu (ang. *Transient Ischaemic Attack*, TIA)], ponieważ ryzyko udaru mózgu może być u pacjenta większe
- jeśli pacjent ma zaburzenia krążenia w nogach, które powodują ból podczas chodzenia podobny do skurczy (choroba naczyń obwodowych)
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości owrzodzenie żołądka lub dwunastnicy
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał kiedykolwiek w przeszłości krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację przewodu pokarmowego podczas stosowania NLPZ
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenie czynności nerek
- jeśli pacjent ma umiarkowane lub ciężkie zaburzenie czynności wątroby
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki przeciwmigrenowe, w tym leki zawierające ergotaminę lub leki działające podobnie takie jak maleinian metyzergidu lub inne tryptany albo leki zwane agonistami receptora 5HT₁ (takie jak naratryptan lub zolmitryptan);
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w trakcie ostatnich 2 tygodni leki należące do grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) (np. moklobemid stosowany w leczeniu depresji lub selegilina stosowana w leczeniu choroby Parkinsona)
- jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Frimig Duo można stosować wyłącznie wtedy, gdy ból głowy jest na pewno spowodowany migreną. Jeśli ból głowy różni się od występujących zwykle bólów głowy, nie należy przyjmować leku Frimig Duo bez uprzedniego omówienia tego z lekarzem.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Frimig Duo należy zwrócić się do lekarza, jeśli którakolwiek z następujących sytuacji dotyczy pacjenta:

- zaburzenia krążenia krwi w dłoniach i stopach lub w mózgu
- ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej krótko po przyjęciu leku Frimig Duo. Objawy te mogą być intensywne i mogą promieniować w kierunku gardła. W bardzo rzadkich przypadkach wynikają one z działania leku na serce. Dlatego, jeśli objawy nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
- pacjent znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia choroby serca; pacjent jest osobą nałogowo palącą tytoń lub stosuje nikotynową terapię zastępczą oraz zwłaszcza, gdy pacjent:
 - o jest kobietą, która przeszła już menopauzę
 - o jest mężczyzną w wieku powyżej 40 lat
 W bardzo rzadkich przypadkach, u niektórych pacjentów wystąpiły ciężkie zaburzenia czynności serca po zastosowaniu leku Frimig Duo, nawet jeśli wcześniej nie stwierdzono u pacjenta żadnych objawów choroby serca. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza po poradę.
- choroba niedokrwienna serca
- niewyjaśniony ból brzucha lub niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny we krwi) lub jeśli występuje krew w stolcu lub czarne stolce
- choroba przewodu pokarmowego, taka jak wrzodziejące zapalenie jelita lub choroba Leśniowskiego-Crohna
- astma lub uczulenia lub obrzęk twarzy, ust, oczu lub języka w wywiadzie
- nieżyt nosa lub polipy nosa w wywiadzie
- zaburzenia krzepnięcia krwi lub krwawienia
- padaczka lub jakakolwiek inna choroba, powodująca zmniejszenie progu drgawkowego
- nadwrażliwość na niektóre antybiotyki (sulfonamidy)
- zmniejszona czynność serca, nerek lub wątroby
- pacjent jest w podeszłym wieku

- choroba autoimmunologiczna, taka jak toczeń rumieniowaty układowy (SLE).

W związku ze stosowaniem naproksenu zgłaszano ciężkie reakcje skórne (w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka i reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS). Należy przerwać przyjmowanie leku Frimig Duo i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Frimig Duo w tej grupie wiekowej.

Frimig Duo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków roślinnych. W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki stosowane w leczeniu migreny, zawierające ergotaminę lub tryptany lub leki zwane agonistami receptora 5HT₁. Nie wolno stosować leku Frimig Duo jednocześnie z tymi lekami (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Frimig”). Nie wolno przyjmować tych leków i leku Frimig Duo w ciągu 24 godzin od przyjęcia któregośkolwiek z tych leków.
- inhibitory MAO (np. moklobemid stosowany w leczeniu depresji lub selegilina stosowana w leczeniu choroby Parkinsona). Nie wolno przyjmować leku Frimig Duo przez 2 tygodnie po zaprzestaniu leczenia inhibitorami MAO.
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitors*, SSRI) oraz inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. *Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors*, SNRI), stosowane w leczeniu depresji. Stosowanie leku Frimig Duo z tymi lekami może powodować zespół serotoninowy (zespół objawów, które mogą obejmować niepokój ruchowy, stany splątania, nasilone pocenie się, omamy, nasilone odruchy, skurcze mięśni, dreszcze, przyspieszoną czynność serca i drżenie). Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią takie objawy.
- kwas acetylosalicylowy (aspiryna) lub inne przeciwzapalne leki przeciwbólowe.
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi i powstawaniu zakrzepów krwi (np. warfaryna, heparyna lub kłopidogrel), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków może zwiększać ryzyko krwawienia. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu łuszczycy i raka)
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca)
- lit (lek stosowany w leczeniu choroby dwubiegunowej). Stosowanie leku Frimig Duo jednocześnie z litem może powodować zespół serotoninowy.
- niektóre leki immunosupresyjne (np. cyklosporyna, takrolimus)
- leki roślinne, zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Mogą częściej występować działania niepożądane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy przyjmować leku Frimig Duo, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną problemów podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu.

Nie należy stosować leku Frimig Duo w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań

o ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek może powodować zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Może to prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie) lub zwężenia naczynia krwionośnego (przewód tętniczy) w sercu dziecka. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkową obserwację.

Karmienie piersią

Zarówno sumatryptan, jak i naproksen przenikają do mleka matki i dlatego, nie należy stosować leku Frimig Duo podczas karmienia piersią.

Nie wolno karmić piersią dziecka przez co najmniej 12 godzin po zastosowaniu leku Frimig Duo. Mleko odcignięte w tym czasie należy wyrzucić, nie należy nim karmić dziecka.

Wpływ na płodność

Lek Frimig Duo może powodować trudności z zajściem w ciążę. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajście w ciążę lub ma trudności z zajściem w ciążę. Nie zaleca się przyjmowania leku Frimig Duo, jeśli pacjentka planuje mieć dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Frimig Duo lub objawy migreny mogą powodować senność lub zawroty głowy. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Frimig Duo zawiera sól

Lek zawiera 60 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletce. Odpowiada to 3% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować Frimig Duo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie przyjmować leku Frimig Duo w celu zapobiegania napadom migrenowego bólu głowy – lek należy przyjmować wyłącznie po wystąpieniu objawów migreny.

Dorośli

Zalecana dawka dla dorosłych to jedna tabletka, przyjęta tak szybko, jak to możliwe po wystąpieniu objawów migreny.

Jeśli ból głowy nawróci lub jeśli pacjent odczuwa tylko nieznaczną ulgę w bólu głowy, można przyjąć drugą dawkę po dwóch godzinach od czasu przyjęcia pierwszej tabletki. Nie należy przyjmować więcej niż dwie dawki leku Frimig Duo w ciągu 24 godzin.

Jeśli po pierwszej dawce pacjent nie odczuwa żadnej ulgi, nie należy przyjmować drugiej dawki. Należy najpierw porozmawiać ze swoim lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek

Jeśli pacjent ma łagodne zaburzenia czynności wątroby lub nerek i konieczne jest przyjmowanie leku Frimig Duo, należy przyjmować tylko jedną tabletkę w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)

Frimig Duo nie jest zalecany do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Frimig Duo nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą. Tabletek nie należy żuć ani kruszyć, ponieważ może to wpłynąć na właściwą szybkość wchłaniania leku. Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia. Pokarm nie ma znaczącego wpływu na działanie leku Frimig Duo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Frimig Duo

Nie wolno przyjmować więcej niż dwie tabletki w ciągu 24 godzin. Objawy przedawkowania są takie same jak te wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”. W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek przez pacjenta lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy się skontaktować z lekarzem lub szpitalem w celu uzyskania informacji na temat ryzyka i porady, jakie działania należy podjąć.

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. Niektóre ze zgłaszanych działań niepożądanych mogą być spowodowane napadem migreny.

Ważne działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę:

Należy przerwać przyjmowanie leku Frimig Duo i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych. Może być potrzebna pilna pomoc medyczna.

Ciężkie zaburzenia żołądka lub jelit, objawy obejmują:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Krwawienie z żołądka, w postaci wymiotów z zawartością krwi, bądź drobinek wyglądających jak fusy od kawy.
- Krwawienie z dolnego odcinka przewodu pokarmowego (odbytu), w postaci smolistych, maziowatych stolców bądź krwawych biegunk.
- Owrzodzenie lub ubytki w błonie śluzowej żołądka lub jelit. Do objawów należą: niestrawność, ból brzucha, gorączka, nudności, wymioty.
- Nasilenie objawów wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub choroby Leśniowskiego-Crohna, objawiające się bólem, biegunką, wymiotami i zmniejszeniem masy ciała.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Zaburzenia czynności trzustki. Objawy obejmują silny ból brzucha, który promieniuje do pleców.

Reakcje alergiczne, objawy obejmują:

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- Ciężka reakcja alergiczna o nagłym początku, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy (reakcja anafilaktyczna).
- Obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w połykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Zaburzenia czynności wątroby, objawy obejmują:

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- Uczucie zmęczenia, utrata apetytu, nudności lub wymioty, ból lub obrzęk z prawej strony nadbrzusza, ciemne zabarwienie moczu, jasne stolce i zażółcenie skóry lub białkówki oczu (toksyczne zapalenie wątroby).

Ciężkie wysypki skórne, objawy obejmują:

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Zwykle na początku występują objawy grypopodobne (złe samopoczucie, gorączka, ból głowy, kaszel i ból stawów), a następnie pojawia się szybko rozprzestrzeniająca się, czerwona lub fioletowa wysypka z bolesnymi pęcherzami oraz łuszczeniem się skóry, a także możliwymi pęcherzykami w jamie ustnej, gardle, oczach i na narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

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

- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia krwi (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych i zajęcie innych narządów (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, znana również jako zespół DRESS). Patrz także punkt 2.
- Charakterystyczna skórna reakcja alergiczna, zwana utrwaloną wysypką polekową, która zazwyczaj nawraca w tym samym miejscu (miejscach) w wyniku ponownego zastosowania leku i może przybierać postać okrągłych lub owalnych zaczerwienionych plam i obrzęku skóry, pęcherzy (pokrzywki), swędzenia.

Zawał serca, objawy obejmują:

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

- Ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi i ramion oraz w dół lewego ramienia.

Udar, objawy obejmują:

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

- Osłabienie mięśni oraz drętwienie, które mogą wystąpić po jednej stronie ciała.
- Nagłe zaburzenie zmysłu węchu, smaku, słuchu lub wzroku, uczucie dezorientacji.

Zapalenie opon mózgowych, objawy obejmują:

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Gorączka, nudności lub wymioty, sztywność karku, ból głowy, nadwrażliwość na jasne światło oraz splątanie (najbardziej prawdopodobne u osób z zaburzeniami autoimmunologicznymi, jak toczень rumieniowaty układowy).

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból w górnej części brzucha.
- Nudności, zgaga, zaparcia.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Zawroty głowy, mrowienie, senność, zaburzenia czucia, ból głowy, uczucie pustki w głowie
- Zaburzenia widzenia
- Dzwonienie w uchu, zaburzenia słuchu
- Nasilenie niewydolności serca (obrzęk, duszność), przejściowe zwiększenie ciśnienia krwi (występujące wkrótce po podaniu leku), nagłe zaczerwienienie
- Trudności w oddychaniu
- Wymioty (nudności, wymioty), zaburzenia trawienia, biegunka, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- Objawy ze strony skóry (np. świąd, wysypka, czerwone plamy), siniaki, zwiększona potliwość
- Ból mięśni
- Ból, uczucie gorąca lub zimna, ucisku, zaciskania lub uczucie ciężkości, uczucie osłabienia, zmęczenie.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Zwiększenie stężenia potasu, gromadzenie się płynów (obrzęki)

- Zmiany nastroju, depresja, zmniejszona zdolność koncentracji, problemy z pamięcią, trudności w zasypianiu lub zmiany we wzorcach snienia
- Ataki i (lub) napady padaczkowe (drgawki)
- Nieregularne bicie serca (kołatanie)
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny (żółtaczka)
- Zaburzenia miesiączkowania
- Pragnienie.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- Ubytek słuchu
- Nagromadzenie się płynu w płucach
- Pogorszenie astmy
- Wypadanie włosów
- Zwiększona wrażliwość skóry na słońce, powstawanie pęcherzy i zmian na skórze (pseudoporfiria)
- Osłabienie mięśni, ból mięśni.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Zaburzenia krwi, takie jak niedokrwistość, zmiany liczby białych krwinek, mała liczba płytek krwi, nieprawidłowości w morfologii krwi
- Pogorszenie choroby Parkinsona
- Zapalenie naczyń krwionośnych
- Zapalenie płuc
- Obrzęk gruczołów ślinowych
- Niewielkie zaburzenia w badaniach czynności wątroby
- Zaburzenia skóry z czerwonymi, swędzącymi plamami, zwykle na dłoniach, podszewach stóp i twarzy (rumień wielopostaciowy), zaostrzenie chorób skóry (np. liszaj płaski, rumień guzowaty, toczeń rumieniowaty układowy (SLE)).
- Krew lub białko w moczu, zaburzenia czynności nerek, zapalenie nerek, inne choroby nerek.

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

- Lęk
- Ruchy mimowolne (dystonia), drżenie, oczopląs
- Zaburzenia serca, które mogą powodować przyspieszenie, zwolnienie lub zmianę rytmu bicia serca, bóle w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- Niskie ciśnienie krwi, objaw Raynauda (stan polegający na blednięciu i drętwieniu palców rąk i stóp)
- Trudności w połykaniu
- Zwiększona potliwość
- Sztywność karku, ból stawów
- Ból lub nasilenie bólu w miejscu urazu lub stanu zapalnego, gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Frimig Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Frimig Duo

- Substancjami czynnymi leku są sumatryptan (w postaci sumatryptanu bursztynianu) i naproksen sodowy. Każda tabletka zawiera 119 mg sumatryptanu bursztynianu, co odpowiada 85 mg sumatryptanu i 500 mg naproksenu sodowego, co odpowiada 457 mg naproksenu.
- Pozostałe składniki leku to: wapnia wodorofosforan, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, sodu wodorowęglan, powidon, magnezu stearynian, talk i składniki otoczki (hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygo karmin, lak aluminiowy (E 132)).

Jak wygląda Frimig Duo i co zawiera opakowanie

Lek Frimig Duo to tabletki powlekane o kształcie kapsułki w kolorze średniego odcienia niebieskiego, o długości, szerokości i grubości 19 mm x 10 mm x 7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „85/500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Blister: 3 i 9 tabletek

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation, Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation, Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Włochy:

Sumanet

Dania, Finlandia, Norwegia, Szwecja, Węgry:

Nomigrin

Belgia, Estonia, Irlandia, Litwa, Łotwa:

Migsun

Niemcy, Grecja, Francja, Hiszpania, Holandia, Portugalia:

Suvexx

Polska, Republika Czeska, Słowacja:

Frimig Duo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2024