

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Migsun 85 mg/500 mg Filmtabletten

Sumatriptan und Naproxen-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Migsun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Migsun beachten?
3. Wie ist Migsun einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Migsun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Migsun und wofür wird es angewendet?

Migsun enthält zwei Wirkstoffe, Sumatriptan und Naproxen-Natrium. Sumatriptan gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Triptane genannt werden (auch Serotonin-Rezeptor- (5-HT₁)-Agonisten genannt), und Naproxen-Natrium gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR) genannt werden.

Migsun wird zur Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen bei Erwachsenen angewendet, bei denen eine Behandlung mit einem Mono-Entität-Arzneimittel nicht ausreichend war. Migsun kann zur Behandlung von Migräneanfällen mit oder ohne Aura (die Aura ist eine Vorankündigung, die normalerweise mit Lichtblitzen, gezackten Bildern, Sternen oder Wellen verbunden ist) eingesetzt werden.

Es wird angenommen, dass Migränekopfschmerzen auf eine Erweiterung der Blutgefäße im Kopf zurückzuführen sind. Sumatriptan verengt diese Blutgefäße und lindert so die Migränekopfschmerzen, während Naproxen die Schmerzen verringert.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Migsun beachten?

Migsun darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Sumatriptan oder Naproxen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- allergisch gegenüber Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR wie Ibuprofen, Diclofenac oder Meloxicam sind oder früher allergische Reaktionen (Juckreiz oder Hautausschlag) oder Asthmasymptome (Atemnot) hatten
- Herzerkrankungen, wie schwere Herzinsuffizienz, Arterienverengung (ischämische Herzkrankheit), Brustschmerzen (Angina pectoris) oder Herzinfarkt haben oder hatten
- einen hohen Blutdruck haben. Wenn Ihr Arzt dies entscheidet, können Sie Migsun möglicherweise verwenden, wenn Ihr Bluthochdruck leicht ausgeprägt ist und behandelt wird

- einen Schlaganfall oder einen Mini-Schlaganfall hatten (auch transitorische ischämische Attacke, TIA genannt), da Sie ein erhöhtes Risiko für einen Schlaganfall haben können
- Durchblutungsprobleme in den Beinen haben, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (periphere Gefäßerkrankung)
- ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder hatten
- unter der Einnahme von NSAR an Magen- oder Darmblutungen leiden oder jemals gelitten haben
- eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben
- eine mäßig oder stark eingeschränkte Leberfunktion haben
- andere Migränemedikamente verwenden, einschließlich solcher, die Ergotamin oder ähnliche Arzneimittel wie Methysergid-Maleat oder jegliche Triptane/5HT₁-Agonisten (wie Naratriptan oder Zolmitriptan) enthalten
- so genannte MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid zur Behandlung von Depressionen oder Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) verwenden oder innerhalb der letzten 2 Wochen verwendet haben
- sich in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Migsun sollte nur verwendet werden, wenn Ihre Kopfschmerzen definitiv Migräne sind. Wenn die Kopfschmerzen von Ihren üblichen Kopfschmerzen abweichen, sollten Sie Migsun nicht einnehmen, ohne zuvor Ihren Arzt zu kontaktieren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Migsun einnehmen, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Durchblutungsstörungen in den Händen und Füßen oder im Gehirn
- Schmerzen in der Brust und ein drückendes Gefühl kurz nach der Einnahme von Migsun. Dies kann ziemlich intensiv sein und bis in Ihren Hals ausstrahlen. In sehr seltenen Fällen kann dies durch Auswirkungen auf Ihr Herz verursacht werden. Wenden Sie sich daher an Ihren Arzt, wenn die Symptome nicht verschwinden.
- Sie haben ein erhöhtes Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln, Sie sind starker Raucher oder verwenden eine Nikotinersatztherapie (Pflaster oder Kaugummi), insbesondere wenn Sie
 - o eine Frau, die die Menopause hinter sich hat
 - o ein Mann im Alter über 40 Jahre
 sind. In sehr seltenen Fällen sind nach der Einnahme von Migsun ernsthafte Herzprobleme aufgetreten, auch wenn keine Anzeichen einer Herzerkrankung gefunden wurden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen.
- koronare Herzerkrankung
- Unerklärliche Magenschmerzen oder Anämie (niedriger Bluthämoglobinwert) oder wenn Sie Blut im Stuhl bemerkt haben oder Ihr Stuhl schwarz ist
- Eine Magen-Darm-Erkrankung, wie ulcerative Kolitis (*Colitis ulcerosa*) oder Morbus Crohn
- Asthma oder Allergien oder eine Vorgeschichte von Schwellungen im Gesicht, den Lippen, den Augen oder der Zunge
- Rhinitis oder eine Vorgeschichte von Nasenpolypen
- Blutgerinnungsstörung oder Blutungsstörung
- Epilepsie oder eine andere Erkrankung, die Ihre Anfallsschwelle reduziert
- Überempfindlichkeit gegenüber bestimmten Antibiotika (Sulfonamide)
- Eingeschränkte Herz-, Nieren- oder Leberfunktion
- Sie sind eine ältere Person
- Eine Autoimmunerkrankung, wie systemischer Lupus erythematoses (SLE).

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Naproxen wurde über schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), berichtet. Wenden Sie Migsun nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken, die in Abschnitt 4 beschrieben werden.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 18 Jahren, da die Wirksamkeit und Sicherheit von Migsun in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Einnahme von Migsun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept kaufen, sowie für pflanzliche Arzneimittel. Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Andere Arzneimittel gegen Migräne, die Ergotamin und Triptane/5-HT₁-Rezeptor-Agonisten enthalten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Migsun eingenommen werden (siehe Abschnitt „Migsun darf nicht eingenommen werden“). Nehmen Sie diese Arzneimittel und Migsun nicht innerhalb von 24 Stunden nacheinander ein.
- MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid bei Depressionen oder Selegilin bei der Parkinson-Krankheit). Migsun darf innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung der Anwendung von MAO-Hemmer nicht eingenommen werden.
- SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden. Die Anwendung von Migsun mit diesen Arzneimitteln kann ein Serotonin-Syndrom (eine Reihe von Symptomen, die Unruhe, Verwirrung, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Zittern, beschleunigter Herzschlag und Schütteln umfassen können) verursachen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise betroffen sind.
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) und andere entzündungshemmende Schmerzmittel.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung und die Bildung von Blutgerinnseln verhindern (z. B. Warfarin, Heparin oder Clopidogrel), da die gleichzeitige Anwendung das Blutungsrisiko erhöht. Die Kombination sollte vermieden werden.
- Methotrexat (bei rheumatischen und Krebserkrankungen).
- Digoxin (bei Herzerkrankungen).
- Lithium (bei bipolarer Störung). Die Verwendung von Migsun mit Lithium kann ein Serotonin-Syndrom verursachen.
- Bestimmte immunsuppressive Arzneimittel (z. B. Ciclosporin und Tacrolimus).
- Pflanzliche Produkte, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten. Nebenwirkungen können häufiger auftreten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Migsun nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden, da dies Ihrem ungeborenen Kind schaden oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Baby verursachen. Es kann die Tendenz von Ihnen und Ihrem Baby zu Blutungen beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Migsun während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es ist unbedingt notwendig und von Ihrem Arzt empfohlen. Wenn Sie während dieser Zeit oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, eine Behandlung benötigen, sollte die niedrigste Dosis für die kürzeste mögliche Zeit verwendet werden. Wenn Sie Migsun ab der 20. Schwangerschaftswoche mehr als einige Tage einnehmen, kann es Nierenprobleme bei Ihrem ungeborenen Baby verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches das Baby umgibt (Oligohydramnion) führen kann oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen des Babys kommen. Wenn Sie länger als einige Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Sowohl Sumatriptan als auch Naproxen werden in der Muttermilch ausgeschieden und daher sollte Migsun während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Stillen Sie Ihr Kind nicht während mindestens 12 Stunden nach der Anwendung von Migsun. Wenn Sie Muttermilch während dieser Zeit ausscheiden, entsorgen Sie die Milch und geben Sie sie Ihrem Kind nicht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Migsun kann es erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden. Die Einnahme von Migsun wird nicht empfohlen, wenn Sie planen, ein Baby zu bekommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Migsun oder die Symptome der Migräne können Sie schläfrig oder schwindelig machen. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie nicht ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Migsun enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 60 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Migsun einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Verwenden Sie Migsun nicht, um einen Anfall zu verhindern – verwenden Sie es nur, nachdem Ihre Migränesymptome begonnen haben.

Erwachsenen

Die empfohlene Dosis für Erwachsenen beträgt eine Tablette. Nehmen Sie diese so bald wie möglich nach Einsetzen der Migräne.

Wenn Ihre Kopfschmerzen zurückkehren oder Sie nur teilweise Linderung Ihrer Kopfschmerzen erfahren, können Sie zwei Stunden nach der ersten Dosis eine zweite Dosis einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen von Migsun innerhalb von 24 Stunden ein.

Wenn Sie nach der ersten Dosis keine Linderung verspüren, nehmen Sie keine zweite Dosis ein. Sprechen Sie zuerst mit Ihrer medizinischen Fachkraft.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen

Wenn Sie leichte Leber- oder Nierenprobleme haben und Migsun einnehmen müssen, sollten Sie nur eine Tablette innerhalb von 24 Stunden einnehmen.

Anwendung bei älteren Menschen (über 65 Jahre)

Migsun wird bei älteren Menschen über 65 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Migsun wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Verabreichung

Zum Einnehmen. Die Tabletten sollten im Ganzen mit Wasser geschluckt werden. Kauen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht, da dies die optimale Absorptionsrate des Arzneimittels beeinträchtigen kann. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nahrungsmitteln haben keinen signifikanten Einfluss auf die Wirkung von Migsun.

Wenn Sie eine größere Menge von Migsun eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Migsun haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen Migsun innerhalb von 24 Stunden ein.

Die Symptome einer Überdosierung sind dieselben wie die in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten. Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, um eine Einschätzung des Risikos und Ratschläge zur weiteren Vorgehensweise zu erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige der gemeldeten Nebenwirkungen können durch den Migräneanfall selbst verursacht werden.

Wichtige Nebenwirkungen, auf die Sie achten sollten:

Brechen Sie die Einnahme von Migsun ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung.

Schwere Magen- oder Darmprobleme, Anzeichen umfassen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Blutung aus dem Magen, erkennbar als Erbrechen mit Blut oder Stücken, die aussehen wie Kaffeesatz.
- Blutung aus dem After (Anus), erkennbar als Ausscheiden von schwarzem klebrigem Stuhl oder blutigem Durchfall.
- Bildung von Geschwüren oder Löchern in Ihrem Magen oder Darm. Zu den Anzeichen gehören Verdauungsprobleme, Magenschmerzen, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen.
- Verschlechterung der Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn, erkennbar als Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und Gewichtsverlust.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse (Pankreas). Zu den Anzeichen gehören starke Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen.

Allergische Reaktionen, Anzeichen umfassen:

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktion mit raschem Beginn, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht (anaphylaktische Reaktion).
- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden (angioneurotisches Ödem).

Leberprobleme, Anzeichen umfassen:

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Schmerzen oder Schwellungen im rechten oberen Bauchbereich, dunkler Urin, heller Stuhl und Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Augenweiß (toxische Hepatitis).

Schwere Hautausschläge, Anzeichen umfassen:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Beginnt normalerweise mit grippeähnlichen Symptomen (Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen, Husten und Gelenkschmerzen), gefolgt von einem roten oder violetten Ausschlag, der sich schnell entwickelt, mit schmerzhaften Blasen und Ablösen der Haut und möglicherweise Blasen in Ihrem Mund, Ihrem Rachen, Ihrer Augen und Ihren Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, Erhöhung der Leberenzyme, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, die auch als DRESS bezeichnet wird). Siehe auch Abschnitt 2.
- Eine charakteristische allergische Hautreaktion, bekannt als fixes Arzneimittelexanthem, die nach erneuter Anwendung des Arzneimittels normalerweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehrt und wie runde oder ovale Flecken mit geröteter und geschwollener Haut, Blasenbildung (Nesselsucht) und Juckreiz aussehen kann.

Herzinfarkt, Anzeichen umfassen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schmerzen in der Brust, die sich auf den Nacken und die Schultern ausbreiten und den linken Arm hinunterziehen können.

Schlaganfall, Anzeichen umfassen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Muskelschwäche und Taubheitsgefühl. Dies kann nur auf einer Seite Ihres Körpers auftreten.
- Plötzlich veränderte Wahrnehmung von Geruch, Geschmack, Gehör oder Sehen, Verwirrung.

Hirnhautentzündung (Meningitis), Anzeichen umfassen:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, steifer Nacken, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und Verwirrtheit (höchstwahrscheinlich bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen wie ‚systemischer Lupus erythematodes‘).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Oberbauchschmerzen.
- Übelkeit, Sodbrennen, Verstopfung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel, Kribbeln, Schläfrigkeit, sensorische Störungen, Kopfschmerzen, Benommenheit.
- Sehstörungen.
- Klingeln im Ohr, Hörstörung.
- Verschlechterung einer Herzinsuffizienz (Ödeme, Kurzatmigkeit), vorübergehender Anstieg des Blutdrucks (der kurz nach der Behandlung auftritt), Erröten.
- Schwierigkeiten beim Atmen.
- Erbrechen (Breachreiz, Erbrechen), Verdauungsstörungen, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut.
- Hautsymptome (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rote Flecken), blaue Flecken, vermehrtes Schwitzen.
- Muskelschmerzen.
- Schmerzen, Hitze- oder Kältegefühl, Druckgefühl, Engegefühl oder Schweregefühl, Schwächegefühl, Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Anstieg der Kaliumwerte, Flüssigkeitsansammlung (Ödeme).
- Stimmungsveränderungen, Depression, verminderte Konzentrationsfähigkeit, Schwierigkeiten mit dem Gedächtnis, Schlafstörungen oder Veränderungen in Ihrem Muster des Träumens.
- Krampfanfälle/epileptische Anfälle (Konvulsionen).
- Unregelmäßiger Herzschläge (Palpitationen).
- Erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte (Gelbsucht).
- Menstruationsstörungen.
- Durst.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Hörverlust.
- Flüssigkeitsansammlung in den Lungen.
- Verschlechterung von Asthma.
- Haarausfall.
- Hautempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Blasen und Hautveränderungen (Pseudoporphyrie).
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen):

- Blutprobleme wie Anämie, Veränderungen in der Anzahl der weißen Blutkörperchen, niedrige Blutplättchenzahl, Abnormalitäten im Blutbild.
- Verschlechterung der Parkinson-Krankheit.
- Entzündung der Blutgefäße.
- Lungenentzündung (Pneumonie).
- Schwellung der Speicheldrüsen.
- Geringfügige Störungen in Leberfunktionstests.
- Hauterkrankung mit roten juckenden Flecken, meist auf Handflächen, Fußsohlen und Gesicht (Erythema multiforme), Verschlimmerung von Hauterkrankungen (z. B. Lichen planus, Erythema nodosum, systemischer Lupus erythematoses (SLE)).
- Blut oder Eiweiß im Urin, eingeschränkte Nierenfunktion, Nierenentzündung (Nephritis), andere Nierenerkrankungen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Angst.
- Unwillkürliche Bewegungen (Dystonie), Zittern, Nystagmus (Augenzittern).
- Herzprobleme, bei denen Ihr Herzschlag schneller oder langsamer sein kann oder der Herzrhythmus verändert sein kann, Brustschmerzen (Angina pectoris).
- Niedriger Blutdruck, Raynaud-Phänomen (eine Erkrankung, bei der die Finger und Zehen weiß und taub werden).
- Schluckbeschwerden.
- Übermäßiges Schwitzen.
- Nackensteifheit, Gelenkschmerzen.
- Schmerzen oder Verschlimmerung von Schmerzen an der Verletzungs- oder Entzündungsstelle, Fieber.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Migsun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Migsun enthält

- Die Wirkstoffe sind: Sumatriptan (als Sumatriptansuccinat) und Naproxen-Natrium. Jede Tablette enthält 119 mg Sumatriptansuccinat, entsprechend 85 mg Sumatriptan, und 500 mg Naproxen-Natrium, entsprechend 457 mg Naproxen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumhydrogencarbonat, Povidon, Magnesiumstearat, Talkum und Überzug (Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Indigokarmin-Aluminiumlack (E132)).

Wie Migsun aussieht und Inhalt der Packung

Migsun ist eine kapselförmige, mittelblaue Filmtablette (Tablette) mit einer Länge, Breite und Dicke von 19 mm x 10 mm x 7 mm sowie der Prägung "85/500" auf einer Seite, glatt auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Kunststoffbehältnis mit kindersicherem Schraubverschluss: 9 Tabletten.

Jedes Behältnis enthält einen Trockenmittelbeutel aus Silikagel und eine PET-Spule.

Blisterpackung: 3 und 9 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orion Corporation
Orinintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkato 7
FI-24100 Salo

Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit Orion Pharma in Belgien in Verbindung, Office.Benelux@orion.fi

Zulassungsnummer(n)

Behältnis: BE663692

Blisterpackung: BE663693

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.