

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Migsun 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 Migsun 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 Migsun en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Migsun bevat twee actieve bestanddelen, sumatriptan en naproxennatrium. Sumatriptan behoort tot een groep medicijnen genaamd triptanen (ook serotonine receptor (5-HT<sub>1</sub>) agonisten genoemd) en naproxennatrium behoort tot een groep medicijnen genaamd niet-steroïdale anti-ontstekingsmiddelen (NSAIDs).

Migsun wordt gebruikt om de hoofdpijnfase van migraine-aanvallen bij volwassenen, waarbij de behandeling met een mono-entiteit product niet voldoende is, te behandelen. Migsun kan worden gebruikt om migraine-aanvallen met of zonder aura (aura is een voorteken gewoonlijk samengaan met lichtflitsen, gekartelde beelden, sterretjes of golven) te behandelen.

Er wordt gedacht dat hoofdpijn bij migraine ontstaat als gevolg van het verwijden van bloedvaten in het hoofd. Sumatriptan laat deze bloedvaten samenknijpen en verlicht zo de hoofdpijn bij migraine; naproxen vermindert de pijn.

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

##### **Wanneer mag u dit middel 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 hebt vroeger allergische reacties (jeuk of huiduitslag) op of astmasymptomen na acetylsalicylzuur of andere NSAIDs zoals ibuprofen, diclofenac of meloxicam gehad
- U heeft momenteel of kende in het verleden hartproblemen zoals ernstig hartfalen, vernauwing van de slagaders (ischemische hartziekte), pijn op de borst (angina pectoris) of hartaanval
- U heeft hoge bloeddruk. U mag mogelijk Migsun gebruiken als uw arts dat beslist en uw bloeddruk licht verhoogd is en behandeld wordt
- U heeft een beroerte of een miniberoerte (ook een transiënte ischemische aanval, TIA genoemd) gehad, want u kan een verhoogd risico voor beroerte hebben

- U heeft doorbloedingsstoornissen in uw benen die een krampachtige pijn veroorzaken wanneer u wandelt (perifere vasculaire ziekte)
- U heeft momenteel of heeft in het verleden een maag- of twaalfvingerigedarmzweer gehad
- U lijdt aan of heeft ooit geleden aan een maag- of darmbloeding terwijl u NSAIDs innam
- U heeft een sterk verminderde nierfunctie
- U heeft een matig of sterk afgenomen leverfunctie
- U gebruikt andere antimigraine middelen inclusief middelen die ergotamine bevatten of vergelijkbare geneesmiddelen zoals methysergidemaleaat of triptanen/5-HT<sub>1</sub>-agonisten (zoals naratriptan of zolmitriptan)
- U gebruikt of heeft in de laatste 2 weken zogenaamde MAO-inhibitoren gebruikt (bv. moclobemide voor de behandeling van depressie of selegiline voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- U bevindt zich in de laatste drie maanden van uw zwangerschap.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Migsun dient enkel te worden gebruikt als uw hoofdpijn zeker migraine is. Als de hoofdpijn verschilt van uw gebruikelijke hoofdpijn, dient u Migsun niet in te nemen zonder eerst uw arts te contacteren.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt, indien een van onderstaande op u van toepassing is:

- Doorbloedingsstoornissen in de handen en voeten of hersenen
- Pijn in uw borst en een drukkend gevoel korte tijd nadat u Migsun heeft ingenomen. Dit kan redelijk uitgebreid zijn en kan omhoog naar uw keel uitstralen. In zeer zeldzame gevallen kan dit veroorzaakt worden door effecten op uw hart. Daarom moet u contact opnemen met uw arts indien de symptomen niet verdwijnen.
- U loopt risico op het ontwikkelen van hartziekten; u bent een zware roker of u gebruikt nicotinevervangende therapie (stickers of kauwgom), met name als u:
  - o een vrouw bent die de menopauze doorlopen heeft
  - o een man ouder dan 40 jaar bent
 In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige hartaandoeningen opgetreden na inname van Migsun, zelfs als er geen tekenen van een hartziekte gevonden werden. Neem contact op met uw arts voor advies indien u zich zorgen maakt.
- Kransslagaderaandoening
- Onverklaarde buikpijn of anemie (laag bloedhemoglobine) of als u bloed in uw stoelgang heeft opgemerkt of uw stoelgang zwart is
- Een maagdarmaandoening zoals ulceratieve colitis (*colitis ulcerosa*) of de ziekte van Crohn
- Astma of allergieën of een voorgeschiedenis van opzwellen van het gezicht, de lippen, de ogen of de tong
- Rhinitis of een voorgeschiedenis van neuspoliepen
- Stollingsstoornis of bloedingsstoornis
- Epilepsie of een andere ziekte die de convulsiedrempel verlaagt
- Overgevoeligheid voor bepaalde antibiotica (sulfonamiden)
- Verminderde hart-, nier- of leverfunctie
- U bent een ouder persoon
- Een auto-immuunaandoening, zoals 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 geneesmiddel niet aan kinderen onder 18 jaar oud aangezien de werkzaamheid en de veiligheid van Migsun in deze leeftijdscategorie niet werden vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Migsun 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 geneesmiddelen die u zonder voorschrift kan kopen en voor kruidengeneesmiddelen. Met name, vertel het uw arts of apotheker wanneer u:

- Andere geneesmiddelen voor migraine die ergotamine en triptanen/5-HT<sub>1</sub>-agonisten bevatten, inneemt. Deze mogen niet op hetzelfde moment als Migsun worden ingenomen (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”). Neem deze geneesmiddelen en Migsun niet binnen de 24 uur van elkaar in.
- MAO-inhibitoren inneemt (bv. moclobemide voor depressie of selegiline voor de ziekte van Parkinson). Migsun dient niet ingenomen te worden binnen de twee weken na het stoppen van het gebruik van MAO-inbitoren.
- SSRIs (Selectieve Serotonine Heropname Inhibitoren) of SNRIs (Serotonine Noradrenaline Heropname Inhibitoren) inneemt ter behandeling van depressie. Gebruik van Migsun samen met deze geneesmiddelen kan serotoninesyndroom (een verzameling symptomen die rusteloosheid, verwarring, zweten, hallucinaties, versterkte reflexen, spierspasmen, rillen, verhoogde hartslag en schudden kan omvatten) veroorzaken. Vertel het onmiddellijk uw arts als deze symptomen bij u optreden.
- Acetylsalicylzuur (aspirine) en andere ontstekingsremmende pijnstillers inneemt.
- Geneesmiddelen die de bloedstolling en de vorming van bloedklonters voorkomen (bv. warfarine, heparine of clopidogrel), inneemt omdat gelijktijdig gebruik het risico op bloeding verhoogt. Combinatiegebruik dient vermeden te worden.
- Methotrexaat (voor reumatische aandoeningen en kanker) inneemt.
- Digoxine (voor hartziekten) inneemt.
- Lithium (voor bipolaire stoornis) inneemt. Het gebruik van lithium met Migsun kan serotoninesyndroom veroorzaken.
- Bepaalde immuunonderdrukkende geneesmiddelen (bv. cyclosporine en tacrolimus) inneemt.
- Kruidenpreparaten die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, inneemt. Bijwerkingen kunnen met een grotere frequentie 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 geen Migsun als u zich in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap bevindt aangezien het uw ongeboren kind kan schaden of problemen tijdens de bevalling kan veroorzaken. Het kan nier- en hartproblemen bij uw ongeboren baby veroorzaken. Het kan uw bloedingsneiging of die van uw kind beïnvloeden en het kan de start van de weeën vertragen of ze langer laten duren dan verwacht. U dient geen Migsun in te nemen in de eerste 6 maanden van de zwangerschap tenzij dit absoluut noodzakelijk is en aangeraden wordt door uw arts. Indien u behandeling tijdens deze periode nodig heeft of terwijl u zwanger probeert te worden, dient de laagst mogelijke dosis voor de zo kort mogelijke tijd gebruikt te worden. Als Migsun wordt ingenomen voor meer dan enkele dagen vanaf de 20<sup>e</sup> week of later kan dit nierproblemen in uw ongeboren baby veroorzaken, wat kan leiden tot lage hoeveelheden vruchtwater die de baby omhullen (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u behandeling voor langer dan enkele dagen nodig heeft, kan uw arts bijkomend toezicht aanbevelen.

#### *Borstvoeding*

Zowel sumatriptan als naproxen worden in de moedermelk uitgescheiden en daarom mag Migsun niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Geef geen borstvoeding gedurende minstens 12 uur na het gebruik van Migsun. Mocht u moedermelk uitscheiden tijdens deze periode, gooi deze melk dan weg en geef het niet aan uw baby.

#### *Vruchtbaarheid*

Migsun kan het moeilijker maken om zwanger te worden. U dient uw arts te informeren indien u zwanger wilt worden of als u moeilijkheden ondervindt om zwanger te worden. De inname van Migsun wordt niet aanbevolen als u zwanger wilt worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Migsun of de symptomen van migraine kunnen u suf of duizelig maken. Als u dit ervaart, mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

### **Migsun bevat natrium**

Dit middel bevat 60 mg 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik Migsun niet om te proberen een aanval te voorkomen – gebruik het enkel nadat uw migraine symptomen opgetreden zijn.

### **Volwassenen**

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

Als uw hoofdpijn terugkomt of als u slechts een beetje verlichting van uw hoofdpijn bekomt, kan u een tweede dosis innemen twee uur na de eerste dosis. Neem niet meer dan twee doses Migsun binnen een periode van 24 uur.

Als u helemaal geen verlichting van uw hoofdpijn bekomt na de eerste dosis, neem dan geen tweede dosis in. Praat eerst met uw zorgverlener.

### **Patiënten met lever- en nierproblemen**

Als u milde lever- of nierproblemen heeft en u moet Migsun innemen, dient u slechts één tablet in een periode van 24 uur in te nemen.

### **Gebruik bij oudere personen (ouder dan 65 jaar)**

Migsun wordt niet aanbevolen voor personen ouder dan 65 jaar.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Migsun wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Wijze van toediening**

Oraal gebruik. Tabletten dienen in hun geheel ingeslikt te worden met water. De tabletten niet kauwen of pletten aangezien dit de geoptimaliseerde snelheid van absorptie van het geneesmiddel kan beïnvloeden. De tabletten kunnen met of zonder eten worden ingenomen. Voedsel heeft geen significant effect op het effect van Migsun.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Wanneer u teveel van Migsun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem niet meer dan twee doses Migsun in een periode van 24 uur.

Symptomen van overdosering zijn dezelfde als degene opgelijst in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”. Als u teveel geneesmiddel heeft ingenomen of als kinderen per ongeluk geneesmiddel hebben ingenomen, neem dan contact op met uw arts of ziekenhuis om een mening over het risico en advies over de te nemen actie te bekomen.

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 migraine-aanval zelf.

##### **Belangrijke bijwerkingen waarop gelet moet worden:**

Stop de inname van Migsun en informeer onmiddellijk uw arts als één van de volgende bijwerkingen optreden. U kan dringende medische behandeling nodig hebben.

##### **Ernstige maag- of darmproblemen**, tekenen omvatten:

Soms (kan tot 1 op 100 personen betreffen):

- Bloeding uit de maag, wat eruit ziet als braaksel met bloed in, of met stukjes die er als gemalen koffie uitzien.
- Bloeding uit uw achterste (anus), gezien als zwarte, kleverige stoelgang of bloederige diarree.
- Zweren of gaten die zich vormen in uw maag of darm. Teken en omvatten een maag die van streek is, maagpijn, koorts, zich ziek voelen, overgeven.
- Verergering van ulceratieve colitis of de ziekte van Crohn, waarneembaar als pijn, diarree, braken en gewichtsverlies.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 personen betreffen):

- Problemen met uw alvleesklier (pancreas). Teken en omvatten ernstige buikpijn die zich uitspreidt naar uw rug.

##### **Allergische reacties**, teken en omvatten:

Zelden (kan tot 1 op 1.000 personen betreffen):

- Ernstige allergische reactie met snel optreden dat moeite met ademen of duizeligheid veroorzaakt (anafylactische reactie).
- Opzwellen van het gezicht, de tong of de keel, moeite met slikken, galbulten en moeite met ademen (angioneurotisch oedeem).

##### **Leverproblemen**, teken en omvatten:

Zelden (kan tot 1 op 1.000 personen betreffen):

- Zich moe voelen, verlies van eetlust, zich ziek voelen of overgeven (nausea, braken), pijn of zwelling in het bovenste deel van de buik, donkergekleurde urine, lichtgekleurde stoelgang en geelverkleuring van uw huid of van het wit van uw ogen (toxische leverontsteking (hepatitis)).

##### **Ernstige huiduitslagen**, teken en omvatten

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 personen betreffen):

- Begint gewoonlijk met griepachtige symptomen (zich onwel voelen, koorts, hoofdpijn, hoesten en gewrichtspijn) en wordt gevolgd door een rode of paarse uitslag die zich snel ontwikkelt, met pijnlijke blaren en afschilferen van de huid en mogelijk blaren in uw mond, keel, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson/toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend (frequentie 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**, tekenen omvatten:

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

- Borstkaspijn die zich naar uw nek en schouders kan uitspreiden en langs uw linkerarm.

**Beroerte**, tekenen omvatten:

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

- Spierzwakte en doof gevoel. Dit kan enkel aan één zijde van uw lichaam optreden.
- Een plots veranderde smaakzin, reukzin, hoorvermogen of zicht, verwarring.

**Hersenvliesontsteking (meningitis)**, tekenen omvatten:

Zeer zelden (*kan tot 1 op 10.000 personen betreffen*):

- Koorts, zich ziek voelen of overgeven, een stijve nek, hoofdpijn, gevoeligheid voor fel licht en verwarring (meest waarschijnlijk bij autoimmuunaandoeningen zoals 'gegeneraliseerde lupus erythematosus').

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

Zeer vaak (*kan meer dan 1 op 10 personen betreffen*):

- Pijn in het bovenste deel van de buik.
- Overgeven (nausea), maagzuur, constipatie.

Vaak (*kan tot 1 op 10 personen betreffen*):

- Duizeligheid, tintelingen, zich suf voelen, gevoelsstoornissen, hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd.
- Visuele stoornissen.
- Oorsuizen, gehoorstoornissen.
- Verergering van hartfalen (oedeem, kortademigheid), tijdelijke verhoging in bloeddruk (komt kort na de behandeling op), overmatig blozen.
- Moeite met ademen.
- Overgeven (nausea, braken), spijsverteringsstoornis, diarree, ontsteking van de muceuze membraan van de mond.
- Huidsymptomen (bv. jeuk, uitslag, rode vlekken), blauwe plekken, toegenomen zweten.
- Spierpijn.
- Pijn, gevoel van hitte of koude, druk, beklemd gevoel of zwaar gevoel, gevoel van zwakte, vermoeidheid.

Soms (*kan tot 1 op 100 personen betreffen*):

- Toename in kaliumwaarden, vochtophoping (oedeem).
- Stemningsveranderingen, depressie, verminderd concentratievermogen, moeilijkheden met uw geheugen, moeite met slapen of veranderingen in droompatronen.
- Insulten/epileptische aanvallen (convulsies).
- Onregelmatige hartslagen (palpitaties).
- Toegenomen leverenzym- en bilirubinewaarden (geelzucht).
- Menstruatiestoornissen.
- Dorst.

Zelden (*kan tot 1 op 1.000 personen betreffen*):

- Gehoorverlies.
- Vochtopstapeling in de longen.
- Verergering van astma.
- Haarverlies.
- Gevoeligheid van de huid voor de zon, blaren en huidveranderingen (pseudoporfyrie).
- Spierzwakte, spierpijn.
- Pijn in de borst.

Zeer zelden (*kan tot 1 op 10.000 personen betreffen*):

- Bloedproblemen, zoals anemie, veranderingen in het aantal witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes, afwijkingen in het aantal bloedcellen.

- Verergering van de ziekte van Parkinson.
- Ontsteking van de bloedvaten.
- Longontsteking (pneumonie).
- Opzwellen van de speekselklieren.
- Kleine afwijkingen van de leverfunctietesten.
- Huidaandoening met rode, jeukende plekken gewoonlijk op de handpalmen, voetzolen en gezicht (erythema multiforme), verergering van huidziekten (bv. lichen palmus, erythema nodosum, gegeneraliseerde lupus erythematosus (SLE)).
- Bloed of eiwitten in de urine, verminderde nierfunctie, ontsteking van de nieren (nefritis), andere nieraandoeningen.

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

- Angst.
- Onwillekeurige bewegingen (dystonie), tremor, nystagmus.
- Hartproblemen waarbij uw hartslag kan versnellen, vertragen of van ritme kan veranderen, borstkaspijnen (angina pectoris).
- Lage bloeddruk, fenomeen van Reynaud (een aandoening waarbij de vingers en tenen wit en gevoelloos worden).
- Moeite met slikken.
- Overmatig zweten.
- Stijfheid van de nek, gewrichtspijn.
- Pijn of verergering 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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 geneesmiddel 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 (onder de vorm van sumatriptansuccinaat) en naproxennatrium. Elke tablet bevat 119 mg sumatriptansuccinaat overeenkomend met 85 mg sumatriptan en 500 mg naproxennatrium overeenkomend met 457 mg naproxen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn calciumwaterstoffosfaat, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, natriumwaterstofcarbonaat, povidone, magnesiumstearaat, talk en omhulling (hypromellose, titaandioxide (E171), triacetine, indigo karmijn aluminium lak (E132)).

### **Hoe ziet Migsun eruit en wat zit er in een verpakking?**

Migsun 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 vlak aan de andere zijde.

#### Verpakkingsgrootten:

Plastieken container met kindveilige schroefsluiting: 9 tabletten.

Iedere container 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**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met Orion Pharma in België, [Office.Benelux@orion.fi](mailto:Office.Benelux@orion.fi)

### **Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen**

Container: BE663692

Blisterverpakking: BE663693

### **Wijze van aflevering**

Op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.**