**Písomná informácia pre používateľa**

**Frimig Duo 85 mg/500 mg filmom obalené tablety**
sumatriptán/sodná soľ naproxénu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:
1. Čo je Frimig Duo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Frimig Duo
3. Ako užívať Frimig Duo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Frimig Duo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je Frimig Duo a na čo sa používa

Frimig Duo obsahuje dve účinné látky, sumatriptán a sodnú soľ naproxénu. Sumatriptán patrí do skupiny liekov nazývaných triptány (taktiež nazývané agonisty sérotonínového ($5HT_1$) receptora) a sodná soľ naproxénu patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*, NSAID).

Frimig Duo sa používa na liečbu záchvatov migrény vo fáze bolesti hlavy u dospelých pacientov, kde liečba jednozložkovým produktom nie je dostatočná. Frimig Duo sa môže použiť na liečbu záchvatov migrény s aurou alebo aj bez nej (aura je stav nadchádzajúceho záchvatu migrény zvyčajne spojená so zrakovými vnemami ako záblesky svetla, cik-cak čiary, hviezdy alebo vlny).

Predpokladá sa, že migrénové bolesti hlavy sú výsledkom rozšírenia krvných ciev v hlave. Sumatriptán sťahuje tieto krvné cievy, čím zmierňuje migrenóznu bolesť hlavy a naproxén zmierňuje bolesť.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Frimig Duo

**Neužívajte Frimig Duo, ak:**
- ste alergický na sumatriptán alebo naproxén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ste alergický alebo ste v minulosti mali alergickú reakciu (svrbenie alebo kožnú vyrážku) alebo astmatické príznaky (dýchavičnosť) na kyselinu acetylsalicylovú alebo iné NSAID ako je ibuprofén, diklofenak alebo meloxikam,
- máte alebo ste mali problémy so srdcom, ako je ťažké srdcové zlyhanie, zúženie tepien (ischemická choroba srdca), bolesť na hrudníku (angína pektoris) alebo srdcový infarkt,
- máte vysoký krvný tlak. Ak je váš vysoký tlak ľahkého stupňa a liečite sa, váš lekár môže rozhodnúť o užití lieku Frimig Duo,

- ste mali mozgovú príhodu alebo mini-mŕtvicu (nazývanú aj prechodný ischemický záchvat alebo TIA), pretože môžete byť vystavený vyššiemu riziku vzniku mozgovej príhody,
- máte problémy s krvným obehom v nohách, ktoré spôsobujú kŕčovité bolesti pri chôdzi (ochorenie periférnych ciev),
- máte alebo ste mali vred žalúdka alebo dvanástnika,
- trpíte alebo ste niekedy trpeli krvácaním do žalúdka alebo čriev počas užívania nesteroidných protizápalových liekov (NSAID),
- máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- máte stredne alebo závažne zníženú funkciu pečene,
- užívate iné lieky na migrénu, vrátane tých, ktoré obsahujú ergotamín alebo podobné lieky, ako je metysergid maleát alebo akékoľvek triptány/agonisty $5HT_1$- receptora (ako je naratriptán alebo zolmitriptán),
- užívate alebo ste v priebehu posledných 2 týždňov užívali takzvané inhibítory MAO (napríklad moklobemid na liečbu depresie alebo selegilín na liečbu Parkinsonovej choroby),
- ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

**Upozornenia a opatrenia**
Frimig Duo sa má užívať len vtedy, ak vaša bolesť hlavy je určite migréna. Ak sa bolesť hlavy líši od vašich zvyčajných bolestí hlavy, neužívajte Frimig Duo bez predchádzajúceho kontaktovania svojho lekára.

Ak sa vás čokoľvek z nasledujúceho týka, predtým, ako začnete užívať Frimig Duo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- poruchy krvného obehu v rukách, nohách alebo mozgu,
- bolesť na hrudníku a pocit tlaku krátko po užití lieku Frimig Duo. Môže to byť dosť intenzívne a môže vyžarovať až do hrdla. Vo veľmi zriedkavých prípadoch to môže byť spôsobené účinkami na vaše srdce. Preto, ak príznaky nezmiznú, kontaktujte svojho lekára.
- máte riziko vzniku srdcového ochorenia; ste silný fajčiar alebo používate nikotínovú substitučnú liečbu (náplasti alebo žuvačky), najmä ak ste:
    - žena po menopauze,
    - muž nad 40 rokov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po užití lieku Frimig Duo vyskytli závažné srdcové stavy, aj keď neboli zistené žiadne prejavy akéhokoľvek srdcového ochorenia. Ak máte nejaké obavy, poraďte sa so svojím lekárom.
- ischemická choroba srdca,
- nevysvetliteľná bolesť žalúdka alebo anémia (nízka hladina hemoglobínu v krvi) alebo ak spozorujete krv v stolici alebo je vaša stolica čierna,
- gastrointestinálne ochorenie, ako je ulcerózna kolitída (*colitis ulcerosa*) alebo Crohnova choroba,
- astma alebo alergie alebo opuch tváre, pier, očí alebo jazyka v minulosti,
- rinitída (zápalové ochorenie nosovej sliznice) alebo nosové polypy (výrastky na nosovej sliznici) v minulosti,
- porucha zrážanlivosti krvi alebo porucha krvácania,
- epilepsia alebo akékoľvek iné ochorenie, ktoré znižuje váš prah záchvatov,
- precitlivenosť na niektoré antibiotiká (sulfónamidy),
- znížená funkcia srdca, obličiek alebo pečene,
- ste starší človek,
- autoimunitný stav, ako je systémový lupus erythematosus (SLE).

V súvislosti s naproxénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a so systémovými príznakmi (DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať Frimig Duo a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak sa u vás počas liečby vyskytnú poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára. Môže byť potrebné oftalmologické vyšetrenie.

**Deti a dospievajúci**
Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 18 rokov, pretože účinnosť a bezpečnosť lieku Frimig Duo nebola v tejto vekovej skupine stanovená.

**Iné lieky a Frimig Duo**
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov zakúpených bez lekárskeho predpisu aj rastlinných liekov. Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:
- iné lieky na migrénu obsahujúce ergotamín a triptány/agonisty 5-HT1 receptora. Tieto sa nesmú užívať v rovnakom čase ako Frimig Duo (pozri časť „Neužívajte Frimig Duo“). Neužívajte tieto lieky a Frimig Duo súbežne počas 24 hodín.
- inhibítory MAO (napr. moklobemid na depresiu alebo selegilín na Parkinsonovu chorobu). Frimig Duo sa nesmie užívať počas dvoch týždňov po ukončení užívania týchto liekov.
- SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) alebo SNRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu) používané na liečbu depresie. Užívanie lieku Frimig Duo s týmito liekmi môže spôsobiť sérotonínový syndróm (súbor príznakov, ktoré môžu zahŕňať nepokoj, zmätenosť, potenie, halucinácie, zvýšené reflexy, svalové kŕče, chvenie, zrýchlený tep a triašku). Okamžite informujte svojho lekára, ak sa vás to týka.
- kyselinu acetylsalicylovú (aspirín) a iné nesteroidné protizápalové lieky,
- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi a tvorbe krvných zrazenín (napr. warfarín, heparín alebo klopidogrel), pretože súbežné užívanie zvyšuje riziko krvácania. Je potrebné vyhnúť sa kombinovanému použitiu.
- metotrexát (na reumatické a rakovinové ochorenia),
- digoxín (na srdcové choroby),
- lítium (na bipolárnu poruchu). Užívanie lieku Frimig Duo s lítiom môže spôsobiť serotonínový syndróm.
- lieky používané na potlačenie obranyschopnosti (napríklad cyklosporín a takrolimus),
- rastlinné produkty obsahujúce ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*). Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s vyššou častosťou.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

*Tehotenstvo*
Neužívajte Frimig Duo, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.
Frimig Duo nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Frimig Duo užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

*Dojčenie*
Sumatriptán aj naproxén sa vylučujú do materského mlieka, preto sa Frimig Duo nemá užívať počas dojčenia.
Nedojčite svoje dieťa počas 12 hodín po použití lieku Frimig Duo. Ak si počas tohto obdobia odsajete materské mlieko, mlieko zlikvidujte a nepodávajte ho dieťaťu.

*Plodnosť*
Frimig Duo môže sťažiť otehotnenie. Informujte svojho lekára, ak plánujete otehotnieť alebo ak máte ťažkosti s otehotnením. Ak plánujete otehotnieť, užívanie lieku Frimig Duo sa neodporúča.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**
Frimig Duo alebo príznaky migrény vám môžu spôsobiť ospalosť alebo závraty. Ak sa vás to týka, neveďte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

**Frimig Duo obsahuje sodík**
Tento liek obsahuje 60 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## 3. Ako užívať Frimig Duo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neužívajte Frimig Duo na zabránenie záchvatu migrény - užite ho až po nástupe príznakov migrény.

**Dospelí**
Odporúčaná dávka pre dospelých je jedna tableta čo najskôr po nástupe migrény.

Ak sa vaša bolesť hlavy vráti alebo sa vám len trochu uľaví od bolesti hlavy, môžete užiť druhú dávku dve hodiny po užití prvej dávky. Neužívajte viac ako dve dávky lieku Frimig Duo v priebehu 24 hodín.
Ak po prvej dávke nezaznamenáte žiadnu úľavu, neužívajte druhú dávku. Najprv sa poraďte so svojím lekárom.

**Pacienti s poruchami pečene a obličiek**
Ak máte mierne problémy s pečeňou alebo obličkami a musíte užiť Frimig Duo, môžete užiť len jednu tabletu v priebehu 24 hodín.

**Použitie u starších pacientov (nad 65 rokov)**
Frimig Duo sa neodporúča pre starších pacientov vo veku nad 65 rokov.

**Použitie u detí a dospievajúcich**
Frimig Duo sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

**Spôsob podávania**
Perorálne užitie (cez ústa). Tablety sa majú prehltnúť celé a zapiť vodou. Tablety nežujte ani nedrvte, pretože to môže ovplyvniť optimálnu rýchlosť vstrebávania lieku. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla. Jedlo nemá významný vplyv na účinok lieku Frimig Duo.

**Ak užijete viac lieku Frimig Duo, ako máte**

Neužívajte viac ako dve dávky lieku Frimig Duo v priebehu 24 hodín.

Príznaky predávkovania sú rovnaké ako tie, ktoré sú uvedené v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“. Ak ste užili viac lieku, ako ste mali, alebo ak liek náhodou užilo dieťa, kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu kvôli možným rizikám a odporúčaniam, ako postupovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Niektoré hlásené vedľajšie účinky môžu byť spôsobené samotným záchvatom migrény.

**Dôležité vedľajšie účinky, ktoré je potrebné sledovať**

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať Frimig Duo a ihneď to oznámte svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať neodkladnú zdravotnú starostlivosť.

**Závažné žalúdočné alebo črevné problémy**, prejavy zahŕňajú:
Menej časté *(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*
- krvácanie zo žalúdka, ktoré sa prejaví vo forme zvratkov, v ktorých je krv alebo kúsky vyzerajúce ako kávová usadenina;
- krvácanie z konečníka, prejavujúce sa čiernou lepkavou stolicou alebo krvavou hnačkou;
- vredy alebo prederavenie žalúdka alebo čreva. Príznaky zahŕňajú žalúdočnú nevoľnosť, bolesť brucha, horúčku, pocit nevoľnosti alebo vracanie;
- zhoršenie ulceróznej kolitídy alebo Crohnovej choroby, prejavujúce sa ako bolesť, hnačka, vracanie a strata telesnej hmotnosti.

Veľmi zriedkavé *(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*
- problémy s pankreasom. Príznaky zahŕňajú závažnú bolesť žalúdka, ktorá sa šíri do chrbta.

**Alergické reakcie**, prejavy zahŕňajú:
Zriedkavé *(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)*:
- závažná alergická reakcia s rýchlym nástupom, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo závraty (anafylaktická reakcia);
- opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, žihľavka a ťažkosti s dýchaním (angioneurotický edém).

**Problémy s pečeňou**, prejavy zahŕňajú:
Zriedkavé *(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)*:
- pocit únavy, strata chuti do jedla, pocit nevoľnosti alebo vracanie, bolesť alebo opuch v pravej hornej časti brucha, tmavo sfarbený moč, bledá stolica a zožltnutie kože alebo očných bielok (toxická hepatitída).

**Závažné kožné vyrážky**, prejavy zhŕňajú:
Veľmi zriedkavé *(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*
- zvyčajne sa najskôr objavia príznaky podobné chrípke (pocit nepohodlia, horúčka, bolesť hlavy, kašeľ a bolesti kĺbov), nasleduje červená alebo fialová vyrážka, ktorá sa rýchlo rozvíja s bolestivými pľuzgiermi a olupovaním kože, prípadne s pľuzgiermi v ústach, hrdle, očiach a genitáliách (Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme (*častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*):
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, krvné abnormality (eozinofília), zväčšené lymfatické uzliny a zasiahnutie iných telesných orgánov (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi, ktorá je známa aj ako DRESS). Pozri tiež časť 2.
- špecifická kožná alergická reakcia známa ako fixná lieková erupcia, ktorá sa zvyčajne znovu objavuje na rovnakom mieste (miestach) po opätovnom vystavení lieku a môže vyzerať ako okrúhle alebo oválne škvrny začervenania a opuch kože, pľuzgiere (žihľavka), svrbenie.

**Infarkt srdca**, prejavy zahŕňajú:
Neznáme *(častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*:
- bolesť na hrudníku, ktorá sa môže rozšíriť na krk a ramená a smerom dolu do ľavej ruky.

**Mŕtvica**, prejavy zahŕňajú:
Neznáme *(častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*:
- svalová slabosť a necitlivosť. Toto sa môže prejaviť len na jednej strane vášho tela;
- náhle zmenený čuch, chuť, sluch alebo videnie, zmätenosť.

**Meningitída (zápal mozgových blán)**, prejavy zahŕňajú:
Veľmi zriedkavé *(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- horúčka, pocit nevoľnosti alebo vracanie, stuhnutý krk, bolesť hlavy, citlivosť na svetlo a zmätenosť (najmä u ľudí s autoimunitnými ochoreniami ako je "systémový lupus erythematosus").

**Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

Veľmi časté *(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)*:
- bolesť v hornej časti brucha,
- pocit nevoľnosti (nauzea), pálenie záhy, zápcha.

Časté *(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*:
- závraty, mravčenie, ospalosť, zmyslové poruchy, bolesť hlavy, točenie hlavy,
- poruchy videnia,
- zvonenie v uchu, porucha sluchu,
- zhoršenie srdcového zlyhania (opuch, dýchavičnosť), dočasné zvýšenie krvného tlaku (vznikajúce krátko po liečbe), návaly tepla,
- ťažkosti s dýchaním,
- nevoľnosť (pocit na vracanie, vracanie), poruchy trávenia, hnačka, zápal ústnej sliznice,
- kožné príznaky (napr. svrbenie, vyrážka, červené škvrny), modriny, zvýšené potenie,
- bolesť svalov,
- bolesť, pocit tepla alebo chladu, tlaku, pocit stiesnenosti alebo ťažoby, pocit slabosti, únava.

Menej časté *(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):*
- zvýšenie hodnôt draslíka, hromadenie tekutín (opuch),
- zmeny nálad, depresia, znížená schopnosť sústrediť sa, problémy s pamäťou, problémy so spánkom alebo zmeny spánkového režimu,
- záchvaty/epileptické záchvaty (kŕče),
- nepravidelný srdcový rytmus (palpitácie),
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov a bilirubínu (žltačka),
- poruchy menštruačného cyklu,
- smäd.

Zriedkavé *(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):*
- strata sluchu,
- hromadenie tekutín v pľúcach,
- zhoršenie astmy,
- vypadávanie vlasov,
- zvýšená citlivosť kože na slnko, pľuzgiere a zmeny na koži (pseudoporfýria),
- svalová slabosť, bolesť svalov
- bolesť prsníkov.

Veľmi zriedkavé *(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*
- problémy s krvou, ako je anémia, zmeny počtu bielych krviniek, nízky počet krvných doštičiek, abnormality v krvnom obraze,
- zhoršenie Parkinsonovej choroby,
- zápal krvných ciev,
- zápal pľúc,
- opuch slinných žliaz,
- menšie zmeny v testoch pečeňových funkcií,
- poruchy kože s červenými svrbivými fľakmi zvyčajne na dlaniach, chodidlách a tvári (multiformný erytém), exacerbácia kožných ochorení (napr. lichen planus, erythema nodosum, systémový lupus erythematosus (SLE)).
- krv alebo bielkoviny v moči, znížená funkcia obličiek, zápal obličiek (nefritída), iné poruchy obličiek.

Neznáme *(častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*
- úzkosť,

- rozmazané videnie, zápal alebo opuch disku zrakového nervu,
- zápal zrakového nervu za očnou guľou,
- mimovoľné pohyby (dystónia), tras (tremor), trhavé pohyby očí (nystagmus),
- problémy so srdcom, pri ktorých sa môže tep zrýchliť, spomaliť alebo zmeniť rytmus, bolesti na hrudníku (angína pektoris),
- nízky krvný tlak, Raynaudov fenomén (stav, kedy prsty na rukách a nohách zbelejú a znecitlivejú),
- ťažkosti s prehĺtaním,
- nadmerné potenie,
- stuhnutosť krku, bolesť kĺbov,
- bolesť alebo bolesť zhoršujúca sa v mieste poranenia alebo zápalu, horúčka.

**Hlásenie vedľajších účinkov**
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Frimig Duo

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už neužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Frimig Duo obsahuje**
- Liečivá sú sumatriptán (ako sumatriptánium-sukcinát) a sodná soľ naproxénu. Každá tableta obsahuje sumatriptánium-sukcinát, čo zodpovedá 85 mg sumatriptánu a 500 mg sodnej soli naproxénu.
- Ďalšie zložky sú hydrogénfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hydrogénuhličitan sodný, povidón, stearát horečnatý, mastenec a filmový obal tablety (hypromelóza, oxid titaničitý (E171), triacetín, hliníkový lak indigokarmínu (E132)).

**Ako vyzerá Frimig Duo a obsah balenia**
Frimig Duo je stredne modrá filmom obalená tableta (tableta) v tvare kapsuly s dĺžkou, šírkou a hrúbkou 19 mm x 10 mm x 7 mm s vyrazeným „85/500“ na jednej strane a hladkou druhou stranou.

Veľkosti balenia:
Plastová fľaša s detským bezpečnostným skrutkovacím uzáverom: 9 tabliet.
Každá fľaša obsahuje kapsulu so silikagélovým vysúšadlom a PET výplň.

Blister: 3 a 9 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**
Orion Corporation

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

**Výrobca**
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Fínsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:
Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.sk

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.**