

Příbalová informace: informace pro pacienta

Frimig Duo 85 mg/500 mg potahované tablety

sumatriptan a sodná sůl naproxenu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Frimig Duo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Frimig Duo užívat
3. Jak se přípravek Frimig Duo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Frimig Duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Frimig Duo a k čemu se používá

Přípravek Frimig Duo obsahuje dvě léčivé látky, sumatriptan a sodnou sůl naproxenu. Sumatriptan patří do skupiny léků nazývaných triptany (rovněž známých jako agonisté 5-HT₁ receptorů) a sodná sůl naproxenu patří do skupiny léků nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID).

Frimig Duo se používá k léčbě bolesti hlavy při záchvatech migrény u dospělých pacientů, kde léčba samotným sumatriptanem nestačí. Frimig Duo lze použít k léčbě záchvatů migrény s aurou nebo bez aury (stav předcházející záchvatu migrény, projevující se zrakovými vjemy se záblesky světla, vroubkovanými obrazy, hvězdami nebo vlnami).

Předpokládá se, že migrénové bolesti hlavy jsou důsledkem rozšíření krevních cév v hlavě. Sumatriptan tyto krevní cévy stahuje, čímž zmírňuje migrenózní bolesti hlavy, a naproxen zmírňuje bolest.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Frimig Duo užívat

Neužívejte přípravek Frimig Duo, jestliže

- jste alergický(á) na sumatriptan nebo naproxen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné nesteroidní protizánětlivé léky, jako je ibuprofen, diklofenak nebo meloxikam, nebo jste měl(a) po užití těchto léků alergickou reakci (svědění, kožní vyrážka) nebo příznaky astmatu (sípání)

- máte nebo jste někdy měl(a) potíže se srdcem, jako je například zúžení věnčitých (srdečních) tepen (ischemická choroba srdeční), bolest na hrudi (angina pectoris), srdeční příhodu nebo závažné srdeční selhání
- máte vysoký krevní tlak. Frimig Duo je možné užívat s opatrností, pokud Váš vysoký krevní tlak je lehkého stupně a je léčený
- v minulosti jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou cévní mozkovou příhodu (rovněž nazývanou tranzitorní ischemická ataka, neboli TIA)
- máte poruchu prokrvení dolních končetin, která při chůzi způsobuje bolesti podobné křečím (ischemická choroba dolních končetin)
- máte nebo jste měl(a) žaludeční nebo dvanáctníkový vřed
- trpíte nebo jste trpěl(a) krvácením v žaludku nebo ve střevech při léčbě nesteroidními antirevmatiky
- máte významně sníženou funkci ledvin
- máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater nebo aktivní jaterní onemocnění
- užíváte další přípravky k léčbě migrény, které obsahují ergotamin, nebo podobné léky jako je methysergid nebo jakýkoli triptan/agonista 5-HT₁ receptoru (jako naratriptan, zolmitriptan)
- užíváte nebo jste v posledních dvou týdnech užíval(a) inhibitory MAO (např. moklobemid k léčbě deprese) nebo selegilin k léčbě Parkinsonovy choroby)
- jste v posledních třech měsících těhotenství.

Upozornění a opatření

Přípravek Frimig Duo má být užíván pouze v případě, že Vaše bolest hlavy je skutečně migréna. Pokud se bolest hlavy liší od Vašich obvyklých bolestí hlavy, neužívejte Frimig Duo bez předchozí konzultace s lékařem.

Před užitím přípravku Frimig Duo se poraďte se svým lékařem, pokud se Vás týká jakýkoli z níže uvedených stavů:

- poruchy cirkulace krve v rukou, nohách nebo v mozku
- bolest na hrudi a pocit tlaku krátce po užití přípravku Frimig Duo. Tento pocit může být poměrně intenzivní a může postupovat až ke krku. Ve velmi vzácných případech může být způsoben účinkem přípravku na Vaše srdce. Pokud příznaky nepřestanou, kontaktujte lékaře
- existuje u Vás riziko rozvoje srdečního onemocnění; jste silný kuřák nebo podstupujete substituční (náhradní) léčbu nikotinem (náplasti nebo žvýkačky), zvláště pokud jste:
 - o žena po po přechodu
 - o muž starší 40 let

Ve velmi vzácných případech se u některých osob může po užití přípravku Frimig Duo rozvinout závažné srdeční onemocnění, a to i pokud nikdy dříve žádné známky srdečního onemocnění neměli. Máte-li jakékoli obavy, poraďte se se svým lékařem.

- ischemická choroba srdeční
- nevysvětlitelná bolest břicha nebo anémie (nízká hladina hemoglobinu v krvi), nebo pokud zaznamenáte krev ve stolici nebo černou stolicí
- onemocnění zažívacího traktu, jako ulcerózní kolitida (colitis ulcerosa) nebo Crohnova choroba
- astma, alergie nebo v minulosti otok obličeje, rtů, očí nebo jazyka
- rýma nebo v minulosti nosní polypy
- porucha srážlivosti krve nebo krvácivá porucha
- epilepsie nebo jakékoli jiné onemocnění, které snižuje práh pro vznik záchvatů
- přecitlivělost na některá antibiotika (sulfonamidy)
- snížená funkce srdce, ledvin nebo jater
- jste starší člověk
- autoimunitní onemocnění, jako je systémový lupus erythematosus (SLE).

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem do 18 let, protože účinnost a bezpečnost přípravku Frimig Duo nebyla v této věkové skupině prokázána.

Další léčivé přípravky a přípravek Frimig Duo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu a rostlinných přípravků. Lékař má být informován zejména o užívání těchto přípravků:

- jiné léky na migrénu obsahující ergotamin a triptany/agonisty 5-HT₁ receptoru. Tyto přípravky nesmí být užívány souběžně s přípravkem Frimig Duo (viz bod Neužívejte přípravek Frimig Duo). Neužívejte tyto léky a Frimig Duo souběžně během 24 hodin.
- inhibitory MAO (např. moklobenid k léčbě deprese, selegilin k léčbě Parkinsonovy choroby). Neužívejte přípravek Frimig Duo, pokud tyto léky užíváte, nebo jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) nebo SNRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání norepinefrinu) užívané k léčbě deprese. Užití přípravku Frimig Duo spolu s těmito přípravky může způsobit serotoninový syndrom (soubor příznaků, které mohou zahrnovat neklid, zmatenost, pocení, halucinace, zvýšení reflexů, svalové křeče, chvění, zvýšení srdeční frekvence a třes). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, okamžitě informujte lékaře.
- kyselina acetylsalicylová (aspirin) a další nesteroidní protizánětlivé léky.
- léky snižující srážlivost krve a tvorbu krevních sraženin (např. warfarin, heparin nebo klopido-grel), jelikož jejich souběžné užívání zvyšuje riziko krvácení. Je třeba se vyvarovat jejich souběžného užití s přípravkem Frimig Duo.
- methotrexát (k léčbě revmatických a nádorových onemocnění)
- digoxin (k léčbě srdečních onemocnění)
- lithium (k léčbě bipolární poruchy). Užívání přípravku Frimig Duo s lithiem může způsobit serotoninový syndrom
- léky používané k potlačení obranyschopnosti (např. cyklosporin, takrolimus)
- rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Souběžné užívání může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Neužívejte přípravek Frimig Duo, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo.

Přípravek Frimig Duo se nemá užívat ani v průběhu prvních 6 měsíců těhotenství, neexistují-li pro užívání závažné důvody a lékař Vám užívání výslovně nedoporučí. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, užívejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud užíváte od 20. týdne těhotenství přípravek Frimig Duo po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion) nebo k zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu po dobu delší než několik dní, může Vám lékař doporučit další kontroly.

Kojení

Sumatriptan i naproxen jsou vylučovány do mateřského mléka. Frimig Duo se proto nemá užívat během kojení.

Plodnost

Frimig Duo může ztížit otěhotnění. Pokud plánujete otěhotnět nebo máte problémy s otěhotněním, informujte svého lékaře. Užívání přípravku Frimig Duo se nedoporučuje, pokud plánujete otěhotnět.

Řízení a obsluha strojů

Frimig Duo nebo příznaky migrény mohou způsobit ospalost nebo závratě. Pokud se u Vás tyto účinky objeví, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Frimig Duo obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 60 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné tabletě. To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Frimig Duo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte přípravek Frimig Duo k předcházení záchvatu migrény - používejte jej až poté, co se příznaky migrény objeví.

Dospělí

Doporučená dávka pro dospělé je jedna tableta užitá co nejdříve po nástupu migrény.

Pokud se bolest hlavy znovu vrátí nebo dojde jen k mírnému zlepšení bolesti, můžete užít druhou dávku dvě hodiny po dávce první dávce. Neužívejte více než dvě dávky přípravku Frimig Duo během 24 hodin. Nedojde-li po první dávce ke zlepšení příznaků, neužívejte další dávku. Nejdříve se poraďte se svým lékařem.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud máte lehkou poruchu funkce jater nebo ledvin a užíváte přípravek Frimig Duo, smíte užít během 24 hodin pouze jednu tabletu.

Starší pacienti (nad 65 let)

Přípravek Frimig Duo se nedoporučuje pro pacienty nad 65 let.

Děti a dospívající

Přípravek Frimig Duo se nedoporučuje pro děti a dospívající do 18 let.

Jak se přípravek užívá

Tablety se užívají ústy. Tablety se polykají celé a zapíjí se vodou. Tablety nežvýkejte ani nedrtěte, protože to může ovlivnit správnou rychlost vstřebání přípravku. Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Jídlo nemá žádný významný vliv na účinek přípravku Frimig Duo.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Frimig Duo, než jste měl(a)

Neužívejte více, než dvě dávky přípravku Frimig Duo během 24 hodin.

Příznaky předávkování jsou stejné jako ty, které jsou uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“. Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), nebo jestliže přípravek užilo náhodou dítě, kontaktujte lékaře nebo nemocnici, abyste získali názor na riziko a radu, jak postupovat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Důležité nežádoucí účinky, které ke třeba sledovat:

Přestaňte užívat přípravek Frimig Duo a okamžitě informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků. Možná budete potřebovat naléhavou lékařskou péči.

Závažné žaludeční nebo střevní problémy, příznaky zahrnují:

Méně často (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Krvácení ze žaludku, které se projevuje jako zvratky obsahující krev, nebo kousky připomínající kávovou sedlinu.
- Krvácení z konečníku vypadající jako černá lepkavá stolice nebo krvavý průjem.
- Vředy nebo prodlávání žaludku nebo střev. Znamky zahrnují žaludeční nevolnost, bolest břicha, horečku, pocit na zvracení nebo zvracení.
- Zhoršení ulcerózní kolitidy nebo Crohnovy choroby, projevující se jako bolest, průjem, zvracení a ztráta tělesné hmotnosti.

Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Problémy se slinivkou břišní, projevující se jako silná bolest břicha, která se šíří do zad.

Alergické reakce, příznaky zahrnují:

Vzácně (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Závažná alergická reakce s rychlým nástupem, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě (anafylaktická reakce)
- Otok obličeje, jazyka nebo hrdla, potíže s polykáním, kopřivka a potíže s dýcháním (angioneurotický edém).

Problémy s játry, příznaky zahrnují:

Vzácně (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Pocit únavy, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení nebo zvracení, bolest nebo otok v pravé horní části břicha, tmavě zbarvená moč, světle zbarvená stolice a zežloutnutí kůže nebo očního bělma (toxická hepatitida).

Těžké kožní vyrážky, příznaky zahrnují:

Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Obvykle se nejdříve objeví příznaky podobné chřipce (necítíte se dobře, horečka, bolest hlavy, kašel a bolest kloubů), následuje červená nebo nachová vyrážka, která se rychle vyvíjí, s bolestivými puchýři a olupováním kůže, případně s puchýři v ústech, krku, očích a na genitáliích (Stevensův-Johnsonův syndrom/ toxická epidermální nekrolýza).

Srdeční příhoda, příznaky zahrnují:

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Bolest na hrudi, která se může rozšířit do krku a ramen a dolů do levé paže.

Cévní mozková příhoda, příznaky zahrnují:

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Svalová slabost a necitlivost, která může být pouze na jedné straně těla.
- Náhlá změna čichu, chuti, sluchu nebo zraku, zmatenost.

Zánět mozkových blan, příznaky zahrnují:

Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Horečka, pocit na zvracení nebo zvracení, ztuhlý krk, bolest hlavy, citlivost na jasné světlo a zmatenost (s největší pravděpodobností u osob s autoimunitními stavy, jako je „systémový lupus erythematosus“).

Další nežádoucí účinky:

Velmi často (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Bolest v horní části břicha.
- Pocit na zvracení, pálení žáhy, zácpa.

Často (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Závratě, brnění, ospalost, smyslové poruchy, bolest hlavy, točení hlavy
- Poruchy zraku
- Zvonění v uších, porucha sluchu
- Zhoršení srdečního selhání (otok, dušnost), dočasné zvýšení krevního tlaku (brzy po léčbě), zrudnutí
- Potíže s dýcháním
- Nevolnost (pocit na zvracení, zvracení), poruchy trávení, průjem, zánět ústní sliznice
- Kožní příznaky (např. svědění, vyrážka, červené skvrny), modřiny, zvýšené pocení
- Bolest svalů
- Bolest, pocit tepla nebo chladu, tlaku, napětí nebo tíhy, pocit slabosti, únava.

Méně často (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Zvýšení hladiny draslíku, hromadění tekutin (edém)
- Změny nálady, deprese, snížená schopnost koncentrace, potíže s pamětí, potíže se spánkem nebo změny ve vzorcích snění
- Záchvaty/epileptické záchvaty (křeče)
- Nepravidelný srdeční tep (bušení srdce)
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů a bilirubinu (žloutenka)
- Menstruační poruchy
- Žízeň.

Vzácně (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Ztráta sluchu
- Hromadění tekutiny v plicích
- Zhoršení astmatu
- Vypadávání vlasů
- Vyšší citlivost kůže na slunce, puchýře a kožní změny (pseudoporfyrie)
- Svalová slabost, bolest svalů.

Velmi vzácně (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Problémy s krví, jako je anémie, změny počtu bílých krvinek, nízký počet krevních destiček, abnormality krevního obrazu

- Zhoršení Parkinsonovy choroby
- Zánět krevních cév
- Zápal plic
- Otok slinných žláz
- Mírné změny jaterních testů
- Kožní onemocnění s červenými svědivými skvrnami obvykle na dlaních, chodidlech a obličeji (erythema multiforme), zhoršení kožních onemocnění (např. lichen planus, erythema nodosum, systémový lupus erythematosus (SLE)).
- Krev nebo bílkoviny v moči, snížená funkce ledvin, zánět ledvin (nephritis), jiné poruchy ledvin.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Úzkost
- Mimovolní pohyby (dystonie), třes, nystagmus (kmitání očí)
- Problémy se srdcem, při kterých může tep zrychlit, zpomalit nebo změnit rytmus, bolest na hrudi (angina pectoris)
- Nízký krevní tlak, Raynaudův fenomén (stav, kdy prsty na ruce a nohy zbledají a znecitliví)
- Potíže s polykáním
- Nadměrné pocení
- Ztuhlost šije, bolest kloubů
- Bolest nebo zhoršující se bolest v místě poranění nebo zánětu, horečka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Frimig Duo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Frimig Duo obsahuje

- Léčivými látkami jsou sumatriptan (jako sumatriptan-sukcinát) a sodná sůl naproxenu. Jedna tableta obsahuje 119 mg sumatriptan-sukcinátu, což odpovídá 85 mg sumatriptanu, a 500 mg sodné soli

- naproxenu, což odpovídá 457 mg naproxenu.
- Dalšími pomocnými látkami jsou hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, hydrogenuhličitan sodný, povidon, magnesium-stearát, mastek a potahová vrstva tablety (hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), triacetin, hliníkový lak indigokarmínu (E 132)).

Jak přípravek Frimig Duo vypadá a co obsahuje toto balení

Frimig Duo je středně modrá potahovaná tableta ve tvaru tobolky o délce, šířce a tloušťce 19 mm x 10 mm x 7 mm s vyraženým „85/500“ na jedné straně a hladká na druhé straně.

Velikost balení:

Plastová lahvička s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem obsahující 9 tablet.

Lahvička obsahuje pouzdro se silikagelovým vysoušedlem a PET výplň.

Blistr obsahující 9 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Výrobce

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finsko

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finsko

Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci

Orion Pharma s.r.o.
orion@orionpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 2. 2024