

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Suvexx und wofür wird es angewendet?

Suvexx 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.

Suvexx wird zur Behandlung der Kopfschmerzphase von Migräneanfällen bei erwachsenen Patienten angewendet, bei denen die Behandlung mit einem Arzneimittel, das nur einen Wirkstoff enthält, unzureichend ist. Suvexx 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 Suvexx beachten?

Suvexx darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sumatriptan oder Naproxen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegenüber Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR wie Ibuprofen, Diclofenac oder Meloxicam sind oder früher allergische Reaktionen (Juckreiz oder Hautausschlag) oder Asthmasymptome (Atemnot) hatten,

- wenn Sie eine Herzerkrankung, wie eine schwere Herzinsuffizienz, Arterienverengung (ischämische Herzerkrankung), Brustschmerzen (Angina pectoris) oder einen Herzinfarkt, haben oder hatten,
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden. Wenn Ihr Arzt dies entscheidet, können Sie Suvexx möglicherweise einnehmen, wenn Ihr Bluthochdruck leicht ausgeprägt ist und behandelt wird.
- wenn Sie einen Schlaganfall oder einen Mini-Schlaganfall hatten (auch transitorische ischämische Attacke, TIA genannt), da hierdurch Ihr Risiko für einen weiteren Schlaganfall erhöht sein kann,
- wenn Sie Durchblutungsprobleme in den Beinen haben, die krampfartige Schmerzen beim Gehen verursachen (periphere Gefäßerkrankung),
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben oder hatten,
- wenn Sie an einer Blutung im Magen oder Darm gelitten haben oder dies unter der Einnahme von NSAR erlebt haben,
- wenn Sie eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- wenn Sie eine mäßig oder stark eingeschränkte Leberfunktion haben,
- wenn Sie andere Migränearzneimittel anwenden, einschließlich solcher, die Ergotamin oder ähnliche Wirkstoffe wie Methysergid-Maleat oder jegliche Triptane/5HT₁-Agonisten (wie Naratriptan oder Zolmitriptan) enthalten,
- wenn Sie sogenannte MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid zur Behandlung von Depressionen oder Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) anwenden oder innerhalb der letzten 2 Wochen angewendet haben,
- wenn Sie sich in den letzten drei Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- Durchblutungsstörungen in den Händen, Füßen oder im Gehirn
- Schmerzen in der Brust und ein Gefühl von Druck kurz nach der Einnahme von Suvexx. Dies kann ziemlich intensiv sein und bis in Ihren Hals ausstrahlen. In sehr seltenen Fällen kann dies durch Auswirkungen auf Ihr Herz verursacht werden. Wenn die Symptome nicht verschwinden, kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Sie haben ein erhöhtes Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln, Sie sind Raucher oder machen eine Nikotinersatztherapie (Pflaster oder Kaugummi). Dies gilt insbesondere, wenn Sie
 - eine Frau in den Wechseljahren sind,
 - ein Mann im Alter über 40 Jahre sind.

In sehr seltenen Fällen sind nach der Einnahme von Suvexx ernsthafte Herzprobleme aufgetreten, auch wenn keine Anzeichen für eine Herzerkrankung gefunden wurden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken haben.

- Koronare Herzkrankheit
- unerklärliche Bauchschmerzen oder Anämie (niedriger Bluthämoglobinwert) oder wenn Sie Blut im Stuhl bemerkt haben oder Ihr Stuhl schwarz ist
- eine gastrointestinale Erkrankung wie 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 Suvexx 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 weiter, da die Wirksamkeit und Sicherheit von Suvexx in dieser Altersgruppe nicht nachgewiesen wurden.

Einnahme von Suvexx 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-Rezeptoragonisten enthalten. Diese dürfen nicht gleichzeitig mit Suvexx eingenommen werden (siehe Abschnitt "Suvexx darf nicht eingenommen werden"). Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Suvexx ein.
- MAO-Hemmer (z. B. Moclobemid zur Behandlung von Depressionen oder Selegilin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Suvexx darf innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung der Anwendung von MAO-Hemmern nicht eingenommen werden.
- SSRIs (Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder SNRIs (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden. Die Einnahme von Suvexx in Kombination mit diesen Arzneimitteln kann das Serotonin-Syndrom verursachen (ein gemeinsames Auftreten von Symptomen, zu denen Unruhe, Verwirrtheit, Schwitzen, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Muskelkrämpfe, Zittern, beschleunigter Herzschlag und Schütteln gehören können). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie auf diese Weise betroffen sind.
- Acetylsalicylsäure (Aspirin) und andere entzündungshemmende Schmerzmittel.
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verhindern und die Bildung von Blutgerinnseln verhindern (z. B. Warfarin, Heparin oder Clopidogrel), da die gleichzeitige Anwendung das Blutungsrisiko erhöht. Die Kombination muss vermieden werden.
- Methotrexat (bei rheumatischen und Krebserkrankungen)
- Digoxin (bei Herzerkrankungen)
- Lithium (bei bipolaren Störungen). Die Einnahme von Suvexx zusammen mit Lithium kann das Serotonin-Syndrom verursachen.
- Bestimmte immunsuppressive Arzneimittel (z. B. Ciclosporin und Tacrolimus)
- Pflanzliche Mittel, 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 Suvexx nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten Ihrer Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie dürfen Suvexx während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen, schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Suvexx ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit

Sowohl Sumatriptan als auch Naproxen werden in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Suvexx während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Stillen Sie Ihr Baby während mindestens 12 Stunden nach der Anwendung von Suvexx nicht. Wenn Sie in dieser Zeit Muttermilch abpumpen, verwerfen Sie diese und geben Sie sie nicht Ihrem Baby.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Suvexx kann Sie schläfrig oder schwindlig machen. Wenn das der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Suvexx 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 Suvexx 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. Wenden Sie Suvexx nicht an, um einen Anfall zu verhindern – nehmen Sie es nur ein, nachdem Ihre Migränesymptome begonnen haben.

Erwachsene

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

Wenn Ihre Kopfschmerzen zurückkehren oder Sie nur teilweise Linderung erfahren, können Sie zwei Stunden nach der ersten Dosis eine zweite Dosis einnehmen. Nehmen Sie nicht mehr als zwei Dosen Suvexx innerhalb von 24 Stunden ein. Wenn Sie nach der ersten Dosis keine Linderung verspüren, nehmen Sie keine zweite Dosis ein. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen

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

Anwendung bei älteren Menschen (über 65 Jahre)

Suvexx wird bei Menschen über 65 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die Tabletten müssen im Ganzen mit Wasser geschluckt werden. Kauen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht, da dies die optimierte Aufnahme des Arzneimittels beeinträchtigen kann. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nahrungsmittel haben keinen signifikanten Einfluss auf die Wirkung von Suvexx.

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

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

Die Symptome einer Überdosierung sind dieselben wie die in Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" aufgeführten. Wenn Sie mehr vom Arzneimittel 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 Suvexx sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung.

Schwere Magen- oder Darmprobleme

Anzeichen hierfür sind:

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

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Probleme mit Ihrer Bauchspeicheldrüse. Anzeichen hierfür sind starke Bauchschmerzen, die sich bis in den Rücken ausbreiten.

Allergische Reaktionen

Anzeichen hierfür sind:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 hierfür sind:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten 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 hierfür sind:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Beginnt normalerweise mit grippeähnlichen Symptomen (Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen, Husten und Gelenkschmerzen) und geht mit einem sich schnell entwickelnden roten oder violetten Hautausschlag einher, der schmerzhafte Blasen und Ablösen der Haut verursacht. Möglicherweise treten auch Blasen im Mund, Rachen, den Augen und den Genitalien auf (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, einhergehend mit Blasenbildung (Nesselsucht) und Juckreiz, aussehen kann.

Herzinfarkt

Anzeichen hierfür sind:

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 hierfür sind:

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

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

Meningitis

Anzeichen hierfür sind:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, steifer Nacken, Kopfschmerzen, Lichtempfindlichkeit und Verwirrtheit (wahrscheinlich bei Menschen mit Autoimmunerkrankungen wie "systemischem Lupus erythematodes").

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Oberbauchschmerzen.
- Übelkeit, Sodbrennen, Verstopfung.

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

- Schwindel, Kribbeln, Schläfrigkeit, sensorische Störungen, Kopfschmerzen, Benommenheit
- Sehstörungen
- Klingeln in den Ohren, Hörstörungen
- Verschlechterung einer Herzinsuffizienz (Ödeme, Atemnot), vorübergehender Anstieg des Blutdrucks (kurz nach der Behandlung), Erröten
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut
- Hautsymptome (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rote Flecken), blaue Flecken, vermehrtes Schwitzen
- Muskelschmerzen
- Schmerzen, Wärme- oder Kältegefühl, Druckgefühl, Engegefühl oder Schweregefühl, Schwächegefühl, Müdigkeit.

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

- Anstieg der Kaliumwerte, Flüssigkeitsansammlung (Ödeme)
- Stimmungsveränderungen, Depression, verminderte Konzentrationsfähigkeit, Schwierigkeiten mit dem Gedächtnis, Schlafstörungen oder Veränderungen im Muster des Träumens
- Anfälle/epileptische Anfälle (Krämpfe)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrasen)
- Erhöhte Leberenzym- und Bilirubinwerte (Gelbsucht)
- Menstruationsstörungen
- Durst.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutprobleme, wie Anämie, Veränderungen in der Anzahl der weißen Blutkörperchen, niedrige Blutplättchenzahl, Abnormalitäten im Blutbild
- Verschlechterung einer Parkinson-Krankheit
- Entzündung der Blutgefäße
- Lungenentzündung
- Schwellung der Speicheldrüsen
- Geringfügige Störungen in Leberfunktionstests

- Hauterkrankung mit roten juckenden Flecken, meist auf Handflächen, Fußsohlen und Gesicht (Erythema multiforme), Verschlimmerung von Hautkrankheiten (z. B. Lichen planus, Erythema nodosum, systemischer Lupus erythematoses (SLE)).
- Blut oder Eiweiß im Urin, eingeschränkte Nierenfunktion, Nierenentzündung (Nephritis), andere Nierenstörungen.

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

- Angstzustände
- 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-Syndrom (eine Erkrankung, bei der 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Suvexx aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Suvexx 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 ein Überzug (Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Indigokarmin-Aluminiumsalz (E132)).

Wie Suvexx aussieht und Inhalt der Packung

Suvexx ist eine kapselförmige, mittelblaue Filmtablette 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:

Kunststoffbehälter mit kindersicherem Schraubverschluss: 9 Tabletten.

Jeder Behälter 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
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter

ORION Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg

Hersteller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Orion Corporation
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark, Finnland, Norwegen, Schweden, Ungarn: Nomigrin
Estland, Irland, Lettland, Litauen: Migsun

Frankreich: Nomanesit
Griechenland, Niederlande, Portugal: Suvexx
Italien, Österreich: Sumanet
Polen, Slowakei, Tschechien: Frimig Duo

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.