

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

EXCEDRINIL 250 mg / 250 mg/ 65 mg potahované tablety

Acidum acetylsalicylicum / Paracetamolium / Coffeinum

Pro volný prodej:

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Tento léčivý přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však EXCEDRINIL musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů u migrény a 4 dnů u bolesti hlavy, musíte se poradit s lékařem
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je EXCEDRINIL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EXCEDRINIL užívat
3. Jak se EXCEDRINIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EXCEDRINIL uchovávat
6. Další informace

1. Co je EXCEDRINIL a k čemu se používá

Každá tableta EXCEDRINILu obsahuje tři léčivé látky: kyselinu acetylsalicylovou, paracetamol a kofein.

- Kyselina acetylsalicylová a paracetamol tlumí bolest a snižují horečku, kyselina acetylsalicylová též tlumí zánět.
- Kofein je mírný stimulant a zvyšuje účinek kyseliny acetylsalicylové a paracetamolu.

EXCEDRINIL se používá k akutní léčbě bolesti hlavy a záchvatů migrény (s příznaky jako je bolest hlavy, nevolnost, a citlivost na světlo a zvuky) s aurou nebo bez aury (varovný pocit, který obvykle zahrnuje neobvyklé zrakové či jiné smyslové vjemy, např. jiskření nebo záblesky)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EXCEDRINIL užívat

Neužívejte EXCEDRINIL pokud:

- **jste alergický/á (hypersenzitivní) na kyselinu salicylovou, paracetamol, kofein nebo kteroukoliv další složku EXCEDRINILu (viz Oddíl 6. Další informace)**
Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat: astma, dušnost nebo dýchací obtíže; kožní vyrážku nebo kopřivku; otok obličeje nebo jazyka; výtok z nosu. Pokud si nejste jistí, zeptejte se svého lékaře či lékárníka.
- **se u Vás vyskytla alergická reakce** na jiný lék proti bolesti, zánětu či horečce, jako je diklofenak nebo ibuprofen.
- máte **žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, nebo** pokud jste tyto vředy měl/a v minulosti.
- všiml/a jste si **krve ve stolici nebo černé stolice** (příznaky gastrointestinálního krvácení nebo perforace – tj. proděravění trávicího traktu).
- jste **hemofilik/čka nebo trpíte jinou chorobou krve.**
- máte **závažné srdeční, jaterní a ledvinové problémy**
- užíváte **více než 15 mg methotrexátu týdně (viz Užívání jiných léků)**
- jste v posledních 3 měsících těhotenství.

Zvláštní opatření při užití EXCEDRINILu je zapotřebí:

Zde jsou uvedeny důvody, proč pro Vás může být EXCEDRINIL nevhodný. Poradte se se svým lékařem **předtím**, než začnete užívat tento lék pokud:

- před léčbou je potřeba vyloučit potenciálně závažné potíže související s mozkiem nebo nervy, které nebyly předtím diagnostikovány s migrénou
- máte **migrénu**, která je tak **závažná**, že **vyžaduje upoutání na lůžko**, nebo bolest hlavy, která se liší od obvyklé migrény, nebo pokud **zvracíte při migrenózní bolesti hlavy**.
- bolest hlavy začala **po, nebo byla způsobena poraněním hlavy, námaze, kašláním nebo ohýbáním**.
- máte **bolesti hlavy denně**, nebo jste první bolesti hlavy zaznamenal/a až po 50. roce věku.
- trpíte dědičnou chorobou zvanou **deficit glukózo-6-fosfát dehydrogenázy**, která postihuje červené krvinky a může způsobit anémii (snížení počtu červených krvinek), žloutenku nebo zvětšení sleziny při příjmu určitých potravin a léčivých přípravků jako jsou některé protizánětlivé léky (např. kyselina acetylsalicylová) nebo při jiných onemocněních.
- měl/a jste někdy **problémy trávicího traktu**, jako je žaludeční vřed, krvácení nebo černá stolice. Pokud se u Vás vyskytla žaludeční nevolnost, nebo pálení žáhy po užití léků proti bolesti, nebo protizánětlivých léků v minulosti.
- trpíte **krvácivým onemocněním nebo neobvyklým poševním krvácením** mimo menstruační cyklus (např. neobvykle silný a dlouhotrvající menstruační cyklus).
- podstoupil/a jste v nedávné době **chirurgický zákrok** (včetně malých zákroků, jako zubní chirurgický zákrok) nebo jej podstoupíte v příštích 7 dnech.
- máte **průduškové astma, sennou rýmu, nosní polypy, chronické dýchací obtíže nebo rozvinuté příznaky alergie** (např. kožní reakce, svědění, kopřivka).
- máte **dnu, diabetes (cukrovku), hypertyreózu (zvýšenou funkci štítné žlázy), arytmiu (nepravidelný srdeční rytmus), nekontrolovanou hypertenzi (vysoký krevní tlak), poruchu funkce jater nebo ledvin**
- máte **problémy s alkoholem** (viz *Užívání EXCEDRINILu s jídlem a pitím*).
- užíváte **další léčivé přípravky s obsahem kyseliny acetylsalicylové nebo paracetamolu**, nebo další léky, neboť některé mohou reagovat s EXCEDRINILEM a způsobit nežádoucí účinky (viz *Užívání dalších léčiv*).
- jste ohrožen **dehydratací** (odvodněním - např. při zvracení, průjmu, nebo před velkým chirurgickým zákrokem či po něm).
- je Vám **méně než 18 let**. U dětí a mladistvých existuje možná souvislost mezi podáváním kyseliny acetylsalicylové a Reyovým syndromem. Reyův syndrom je vzácné onemocnění, které ovlivňuje mozek a játra a může být smrtelné. Z tohoto důvodu nemá být EXCEDRINIL podáván dětem a mladistvým do 18 let věku, neurčí-li lékař jinak.

Další opatření

Návykové užívání analgetik může vyvolat bolest hlavy, která nesmí být léčena vyššími dávkami stejné analgetické látky. Pokud se domníváte, že u Vás jde o tento případ, poradte se se svým lékařem

EXCEDRINIL může zmírňovat příznaky infekce (např. bolest hlavy, vysokou teplotu) a může proto ztížit stanovení její diagnózy. Pokud se necítíte dobře a potřebujete navštívit lékaře, nezapomeňte mu říci, že užíváte EXCEDRINIL.

EXCEDRINIL může ovlivnit výsledky laboratorních testů. Pokud máte podstoupit krevní, močové nebo jiné laboratorní testy, nezapomeňte říct, že užíváte EXCEDRINIL.

Další léčivé přípravky a EXCEDRINIL

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- **jakýkoliv další léčivý přípravek, který obsahuje paracetamol, kyselinu acetylsalicylovou nebo jiný lék na úlevu od bolesti/snížení horečky.**

- **léky proti srážlivosti krve** ("k ředění krve"), jako jsou perorální antikoagulační (např. warfarin), heparin, trombolýtika (např. streptokináza), nebo další antitrombotika (tiklopidin, klopidogrel, cilostazol).
- **kortikosteroidy** (užívané k tlumení zánětů).
- **barbituráty a benzodiazepiny** (k léčbě úzkosti a nespavosti).
- **lithium, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu nebo fluvoxamin** (k léčbě deprese).
- **sulfonylurea a inzulín** (k léčbě diabetu).
- **methotrexát** (k léčbě některých druhů rakoviny, artritidy nebo psoriázy (lupénky)).
- **některé léky užívané k léčbě infekce** (např. rifampicin, isoniazid, chloramfenikol, ciprofloxacín nebo kyselina pipemidová).
- **levothyroxin** (k léčbě hypotyreózy – snížené funkce štítné žlázy).
- **metoklopramid** (k léčbě nevolnosti a zvracení).
- **léky na epilepsii**
- **léky na vysoký tlak a srdeční onemocnění.**
- **diuretika** (ke zvýšení tvorby moči a snížení nadbytku tekutin).
- **léky k léčbě dny.**
- **perorální kontraceptiva (antikoncepční pilulky).**
- **zidovudin** (k léčbě HIV).
- **léky způsobující pomalé vyprazdňování žaludku**, jako je propanthelin
- **klozapin** (k léčbě schizofrenie).
- **sympatomimetika** (ke zvýšení nízkého krevního tlaku nebo k léčbě ucpaného nosu).
- **antialergika** (k prevenci nebo úlevě u alergií).
- **teofylin** (k léčbě astmatu).
- **terbinafin** (k léčbě mykotických (plísňových) infekcí).
- **cimetidin** (k léčbě pálení žáhy a peptických vředů).
- **disulfiram** (k léčbě závislosti na alkoholu).
- **nikotin** (k odvykání kouření)
- **cholestyramin** (k léčbě vysoké hladiny cholesterolu)

Užívání EXCEDRINILu s jídlem a pitím

- **Alkohol:**
Pokud konzumujete 3 a více alkoholických nápojů každý den, zeptejte se svého lékaře, jestli máte užívat tento lék, nebo jiné léky proti bolesti/ na snižování horečky. Paracetamol a kyselina acetylsalicylová mohou způsobit poškození jater a žaludeční krvácení.
- **Kofein:**
Doporučená dávka tohoto přípravku obsahuje přibližně tolik kofeinu jako šálek kávy. Pokud užíváte tento přípravek, snižte příjem léků, potravin a nápojů obsahujících kofein, protože příliš mnoho kofeinu může způsobovat nervozitu, podrážděnost, nespavost a někdy také zrychlené bušení srdce.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná, **řekněte to svému lékaři a neužívejte EXCEDRINIL**. Je zvláště důležité neužívat EXCEDRINIL během posledních 3 měsíců těhotenství, protože může poškodit Vaše nenarozené dítě nebo způsobit problémy při porodu.

Neužívejte EXCEDRINIL pokud kojíte, protože může být škodlivý pro Vaše dítě.

Poradte se se svým lékařem či lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

EXCEDRINIL patří do skupiny léčiv (NSAID – nesteroidní protizánětlivé léky), které mohou poškodit ženskou plodnost. Tento účinek je vratný po vysazení léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by užívání EXCEDRINILu ovlivňovalo schopnost řízení nebo obsluhy strojů. Pokud zpozorujete nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo ospalost, neměl/a byste řídit ani obsluhovat stroje. Informujte o tom svého lékaře co nejdříve.

3. Jak se přípravek EXCEDRINIL užívá

Pro volný prodej:

Vždy užívejte EXCEDRINIL přesně, jak je popsáno v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí(od18let)

• Pro léčbu bolesti hlavy:

Užijte 1 tabletu a zapijte ji sklenicí vody, jakmile se bolest hlavy objeví. Je-li potřeba, další tableta může být podána se 4 až 6 hodinovým odstupem.

V případě intenzivnější bolesti užijte 2 tablety, zapijte je sklenicí vody, jakmile se bolest hlavy objeví. Je-li potřeba, další 2 tablety mohou být podány se 4 až 6 hodinovým odstupem.

U bolesti hlavy neužívejte EXCEDRINIL bez rady s lékařem více než 4 dny

• Pro léčbu migrény:

Užijte 2 tablety a zapijte je sklenicí vody, jakmile se objeví příznaky migrény nebo se objeví migrenózní aura. Je-li potřeba, další 2 tablety mohou být podány se 4 až 6 hodinovým odstupem.

Pokud nedojde k úlevě do dvou hodin od první dávky dvou tablet EXCEDRINILu, měl/a byste vyhledat lékaře.

U migrény neužívejte EXCEDRINIL bez rady s lékařem více než 3 dny.

Jak pro léčbu bolestí hlavy tak migrény, nepřekračujte dávku 6 tablet během 24 hodin. To odpovídá dávce 1500 mg kyseliny acetylsalicylové, 1500 mg paracetamolu a 390 mg kofeinu.

Dlouhodobé užívání bez lékařského dohledu může být škodlivé.

Děti a mladiství:

EXCEDRINIL by neměl být podáván dětem a mladistvým do 18 let (*viz Zvláštní opatření při užití EXCEDRINILu je zapotřebí*).

Starší osoby (nad 65 let):

Nejsou stanovena žádná zvláštní doporučení pro úpravu dávky.

Pacienti s onemocněním jater a ledvin

Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s játry nebo ledvinami. Lékař může upravit interval podávání nebo dobu trvání léčby. Neužívejte EXCEDRINIL, pokud trpíte závažným onemocněním jater či ledvin.

Jestliže jste užil/a více EXCEDRINILu, než jste měl/a

Tyto tablety obsahují kyselinu acetylsalicylovou, paracetamol a kofein. Pokud užíváte EXCEDRINIL, neužívejte více, než je doporučená dávka a neužívejte žádné další přípravky, které mohou obsahovat kteroukoliv z těchto složek, nebo jiné další nesteroidní protizánětlivé léky.

Kontaktujte svého lékaře, lékárníka, nebo navštivte nejbližší nemocnici, jakmile si uvědomíte, že mohlo dojít k předávkování. Okamžitá lékařská péče je velmi důležitá, kvůli možnému nevratnému poškození jater způsobenému paracetamolem. Nečekejte, až se objeví příznaky, protože předávkování zpočátku nemusí vyvolat žádné viditelné příznaky.

Pokud se příznaky předávkování projeví, mohou být:

- U kyseliny **acetylsalicylové**: závratě, zvonění v uších, hluchota, pocení, hyperventilace (zrychlené nebo prohloubené dýchání), horečka, nevolnost, zvracení, bolest hlavy, zmatenost nebo neklid, selhání oběhového systému nebo dýchání.
- U **paracetamolu**: první příznaky, které se mohou objevit, jsou nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, pobledlost, spavost, pocení a bolesti břicha.
- U **kofeinu**: úzkost, nervozita, neklid, nespavost, podrážděnost, svalové záškuby, zmatenost, křeče, hyperglykémie (zvýšení hladiny krevního cukru glukózy v krvi), tachykardie (zrychlení srdeční frekvence) nebo srdeční arytmie (nepravidelný srdeční rytmus).

I když se tyto příznaky neobjeví, nebo i pokud zmizí, je nezbytné neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít EXCEDRINIL

Užijte dávku, jakmile si vzpomenete, ale nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil/a vynechanou dávku. Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin.

Pokud máte jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, poradte se s lékařem či lékárníkem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Přestaňte užívat EXCEDRINIL a informujte ihned svého lékaře, pokud máte kterýkoliv z těchto závažných nežádoucích účinků:

- alergická reakce s otokem obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla. To může způsobit obtíže při polykání, sípání, obtížné dýchání a pocity tlaku na hrudi (příznaky astmatu). Můžete mít také vyrážku či svědění a omdlít.
- zčervenání pokožky, výskyt puchýřů na rtech, očích nebo v ústech, olupování pokožky.
- krvácení v žaludku nebo střevech, žaludeční nebo dvanáctníkový vřed, který může být doprovázen silnou bolestí žaludku, krvavá nebo černá stolice, nebo zvracení krve. Stejně jako u všech léků proti bolesti a ke snižování horečky se tyto příznaky mohou projevit kdykoliv během léčby bez předchozí anamnézy a mohou být smrtelné. Tento nežádoucí účinek je zvláště závažný u starších osob.
- zežloutnutí kůže nebo očí (známka jaterního selhání).
- závratě nebo točení hlavy (známka nízkého krevního tlaku).
- nepravidelný srdeční rytmus.

Níže uvedené nežádoucí účinky byly zaznamenány v 16 klinických studiích prováděných s EXCEDRINILEm u více než 4800 léčených osob. Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoliv z těchto nežádoucích účinků:

Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):

- nervozita, závratě
- nevolnost, břišní diskomfort

Méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1000):

- nespavost, třes, znečitlivění, bolest hlavy
- zvonění v uších
- sucho v ústech, průjem, zvracení
- únava, pocit neklidu
- zvýšení srdeční frekvence

Vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- bolest v krku, obtíže při polykání, znečitlivění nebo brnění v okolí úst, nadměrná tvorba slin
- snížení chuti k jídlu, změna chuti
- úzkost, euforie, napětí
- poruchy pozornosti, ztráta paměti, zhoršení koordinace
- pocit bolesti na tvářích a na čele
- bolest očí, poruchy vidění
- návaly horka, poruchy periferního prokrvení (např. rukou a nohou)
- krvácení z nosu, pomalé a mělké dýchání, výtok z nosu
- říhání, plynatost
- nadměrné pocení, svědění, svědivá vyrážka, zvýšená citlivost pokožky
- ztuhlost svalů, kostí nebo kloubů; bolest šíje, bolest zad, svalové křeče
- slabost, bolest na hrudi

Níže uvedené nežádoucí účinky byly také zaznamenány od začátku prodeje EXCEDRINILu. Četnost výskytu, nežádoucích účinků v post-marketingových sledováních nelze přesně stanovit, takže je označována jako “neznámá”:

- neklid, necítění se dobře, nebo nenormálně
- spavost, migréna
- zarudnutí pokožky, vyrážka
- palpitace (bušení srdce), dýchavičnost, náhle ztížené dýchání a pocit tlaku na hrudi se sípotem nebo kašlem (astma)
- bolest břicha, žaludeční diskomfort po jídle

Pokud se kterýkoliv z těchto příznaků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Jak EXCEDRINIL uchovávat

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- EXCEDRINIL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu a na blistru po zkratce EXP. Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co obsahuje EXCEDRINIL

- **Léčivými látkami** jsou: acidum acetylsalicylicum, paracetamolum a coffeinum.
Jedna potahovaná tableta obsahuje: acidum acetylsalicylicum 250 mg, paracetamolum 250 mg a coffeinum 65 mg
- **Pomocnými látkami** jsou:
Jádro tablety: částečně substituovaná hyprolóza, mikrokrystalická celulóza (E460), kyselina stearová.
Potahovací vrstva: hypromelóza (E464), oxid titaničitý (E171), propylenglykol, kyselina benzoová (E210), karnaubský vosk (E903).

Jak EXCEDRINIL vypadá a co obsahuje toto balení

EXCEDRINIL je bílá, podlouhlá, potahovaná tableta, s vyraženým písmenem "E" z jedné strany.

Tablety jsou dodávány v blistrech, které jsou baleny v krabičkách po 10, 16, 20, nebo 32 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Novartis s.r.o, Praha, Česká republika.

Výrobce:

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstraße 40, 81379 Mnichov, Německo.

Tento léčivý přípravek je v zemích EEA registrován pod následujícími názvy:

Rakousko: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg - Filmtabletten

Belgie: Excedryn, filmomhulde tabletten

Bulharsko: Excedrin 250mg / 250mg / 65mg Филмирана таблетка

Česká republika: Excedrinil

Francie: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg comprimé pelliculé

Německo: Paracetamol/ASS/Coffein Kopfschmerz & Migräne 250 mg/250 mg/65 mg Filmtabletten

Řecko: Excedrin

Irsko: Excedrin film-coated tablets

Itálie: Cibalgina Eemicrania Cefalea 250mg/250mg/65mg Compresa Rivestita Con Film

Lucembursko: Excedryn, comprimés pelliculés

Nizozemsko: Excedrin, filmomhulde tabletten

Polsko: Excedrin MigraStop

Portugalsko: Excedrin

Rumunsko: Excedrinil 250 mg / 250 mg / 65 mg comprimate filmate

Slovensko: Excedrin

Španělsko: Excedrin comprimidos recubiertos con película

Velká Británie: Excedrinil Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 5.6.2013