

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### EXCEDRINIL 250 mg/250 mg/65 mg potahované tablety

Acidum acetylsalicylicum/Paracetamolum/Coffeinum

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se do 3 dnů u migrény a 4 dnů u bolesti hlavy nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.
- 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 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 přípravek EXCEDRINIL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je EXCEDRINIL a k čemu se používá

Každá tableta přípravku EXCEDRINIL 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 bolest hlavy, pocit na zvracení, citlivost na světlo a zvuky a funkční postižení) s aurou nebo bez aury.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EXCEDRINIL užívat

Neužívejte EXCEDRINIL, jestliže:

- **jste alergický(á) (hypersenzitivní) na kyselinu acetylsalicylovou, paracetamol, kofein nebo na kteroukoli další složku přípravku EXCEDRINIL (uvedenou v bodě 6) ;**
- **příznaky alergické reakce** mohou zahrnovat: astma, sípot nebo dýchavičnost; 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 (hemofilička) nebo trpíte jinou chorobou krve**;
- máte **závažné srdeční, jaterní a ledvinové problémy**;
- užíváte **více než 15 mg methotrexátu týdně** (viz *Další léčivé přípravky a EXCEDRINIL*);
- jste v **posledních 3 měsících těhotenství** (viz *Těhotenství, kojení a plodnost*).

#### Upozornění a opatření:

Zde jsou uvedeny důvody, proč pro Vás může být EXCEDRINIL nevhodný.

#### Před užitím přípravku EXCEDRINIL se poraďte se svým lékařem, pokud:

- je před léčbou potřeba vyloučit potenciálně závažné potíže související s mozkem nebo nervy, které nebyly předtím diagnostikovány s migrénou;
- **máte migrénu**, která je tak **závažná**, že **vyžaduje klid na lůžku**, nebo bolest hlavy, která se liší od Vaší obvyklé migrény, nebo pokud **zvracíte při migrenózní bolesti hlavy**;
- **bolest hlavy** začala **po, nebo byla způsobena poraněním hlavy, námazem, kašláním nebo předklonem**;
- máte **chronické bolesti hlavy** (více než 15 dní v měsíci po dobu delší než 3 měsíce), 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 anemii (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**, jiným než při Vašem menstruačním cyklu (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 onemocnění dýchacího ústrojí nebo rozvinuté příznaky alergie** (např. kožní reakce, svědění, kopřivka);
- máte **dnu, diabetes (cukrovku), hypertyreózu (zvýšenou funkci štítné žlázy), arytmií (nepravidelný srdeční rytmus), nekontrolovanou hypertenzi (vysoký krevní tlak), poruchu funkce ledvin nebo jater**;
- máte **problémy s alkoholem** (viz *Užívání přípravku EXCEDRINIL s jídlem a pitím*);
- užíváte **další léčivé přípravky s obsahem kyseliny acetylsalicylové nebo paracetamolu**, nebo další léky, neboť některé mohou reagovat s přípravkem EXCEDRINIL a způsobit nežádoucí účinky (viz *Další léčivé přípravky a EXCEDRINIL*);
- **jste ohrožen dehydratací** (odvodněním - např. při zvracení, průjmů, nebo před velkým chirurgickým zákrokem či po něm);
- je Vám **méně než 18 let**; u dětí a dospívajících 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 nebo dospívajícím do 18 let věku, **neurčí-li lékař jinak**.

#### Další opatření:

Stejně jako u jiných typů léků proti bolestem hlavy, užívání přípravku EXCEDRINIL příliš často (což znamená více než 10 dní za měsíc) se souběžnými chronickými bolestmi hlavy (15 a více dní za měsíc) déle než 3 měsíce, může zhoršit Vaši bolest hlavy nebo migrénu. Pokud se domníváte, že u Vás jde o tento případ, poraďte se se svým lékařem. Možná budete muset přestat EXCEDRINIL užívat, aby se problém vyřešil.

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:**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

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

- **jakýkoli 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 antikoagulantia (např. warfarin), heparin, trombolytika (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);
- **sulfonylureu 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, ciprofloxacin nebo kyselina pipemidová);
- **levothyroxin** (k léčbě hypotyreózy – snížené funkce štítné žlázy);
- **metoklopramid** (k léčbě pocitu na zvracení 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 propanthelinium;
- **klozapin** (k léčbě schizofrenie);
- **sympatomimetika** (ke zvýšení nízkého krevního tlaku nebo k léčbě ucpaného nosu);
- **antialergika** (k prevenci nebo úlevě u alergií);
- **theofylin** (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 přípravku EXCEDRINIL 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 léčivého přípravku obsahuje přibližně tolik kofeinu jako šálek kávy. Pokud užíváte tento léčivý 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, kojení a plodnost:**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **poradte se se svým lékařem 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 jakýkoli 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 přípravku EXCEDRINIL ovlivňovalo schopnost řízení nebo obsluhy strojů.

Pokud zpozorujete nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo ospalost, nemáte řídit ani obsluhovat stroje. Informujte o tom svého lékaře co nejdříve.

### **3. Jak se EXCEDRINIL užívá**

Vždy užívejte EXCEDRINIL přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí (od 18 let):

##### **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 6hodinovým 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 6hodinovým 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 6hodinovým odstupem.

Pokud nedojde k úlevě do 2 hodin od první dávky dvou tablet přípravku EXCEDRINIL, máte 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 dospívající:

EXCEDRINIL nemá být podáván dětem a dospívajícím do 18 let (*viz Upozornění a opatření*).

#### Starší pacienti:

Nejsou stanovena žádná zvláštní doporučení pro úpravu dávky. Pokud je Vaše tělesná hmotnost nízká, máte požádat o radu svého lékaře nebo lékárníka.

#### 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 přípravku EXCEDRINIL, 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 léčivé přípravky, které mohou obsahovat kteroukoli z těchto složek, nebo jiné přípravky používané k léčbě bolesti, zánětu nebo horečky (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, pocit na zvracení, zvracení, bolest hlavy, zmatenost nebo neklid, selhání oběhového systému nebo dýchání.
- U **paracetamolu**: první příznaky, které se mohou objevit, jsou pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, pobledlost, spavost, pocení a později bolest břicha.
- U **koфеinu**: 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 nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neužívejte více než 6 tablet během 24 hodin.

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 EXCEDRINIL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte užívat EXCEDRINIL a informujte ihned svého lékaře, pokud máte kterýkoli 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 kdykoli 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 přípravkem EXCEDRINIL u více než 4800 léčených osob.

**Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků:**

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- nervozita, závratě
- pocit na zvracení, břišní potíže

#### Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

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

#### Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- 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 přípravku EXCEDRINIL. Obecně, četnost výskytu nežádoucích účinků v post-marketingových sledováních nelze přesně stanovit, takže je označována jako "není známo":

- neklid, necitění se dobře, nebo cítění se nenormálně
- spavost, migréna
- zarudnutí pokožky, vyrážka, velmi vzácně byly hlášeny případy závažných kožních reakcí
- palpitace (bušení srdce), dušnost, náhle ztížené dýchání a pocit tlaku na hrudi se sípotem nebo kašlem (astma)
- bolest břicha, žaludeční diskomfort po jídle
- zvýšení jaterních enzymů

#### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek EXCEDRINIL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek EXCEDRINIL nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za "Použitelné do/EXP". Doba použitelnosti 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 likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek EXCEDRINIL obsahuje:

- **Léčivými látkami** jsou, acidum acetylsalicylicum, paracetamolum a coffeinum. Jedna potahovaná tableta obsahuje: acidum acetylsalicylicum 250 mg, paracetamolum 250 mg a coffeinum 65 mg.
- **Dalšími složkami 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 přípravek 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, 30 nebo 32 potahovaných tabletách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika  
email: cz.info@gsk.com

### Výrobce:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mnichov, Německo  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Velká Británie  
Famar Italia S.P.A., Via Zambelletti, 25, 20021 Baranzate (MI), Itálie

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg - Filmtabletten  
Belgie: Excedryn, filmomhulde tabletten  
Česká republika: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg potahované tablety  
Francie: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg comprimé pelliculé  
Německo: Paracetamol/ASS/Coffein Kopfschmerz & Migräne 250 mg/250 mg/65 mg Filmtabletten  
Řecko: Panmigran  
Irsko: Excedrin film-coated tablets  
Itálie: Exedrinil 250mg/250mg/65mg compresse rivestite con film  
Lucembursko: Excedryn, comprimés pelliculés  
Nizozemsko: Excedrin, filmomhulde tabletten  
Polsko: Excedrin MigraStop  
Portugalsko: Excedrin  
Slovenská republika: Panadol Migréna  
Španělsko: Excedite 250 mg/250mg/65mg comprimidos recubiertos con película

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 11. 2018**