

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Excedrin MigraStop, 250 mg + 250 mg + 65 mg, tabletki powlekane
Acidum acetylsalicylicum + Paracetamolum + Coffeinum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy lek Excedrin MigraStop stosować ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 3 dniach w leczeniu migreny i 4 dniach w leczeniu bólu głowy należy skontaktować się z lekarzem
- Jeśli nasili się którykolwiek z wymienionych objawów niepożądanych lub wystąpią inne objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Excedrin MigraStop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Excedrin MigraStop
3. Jak stosować lek Excedrin MigraStop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Excedrin MigraStop
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK EXCEDRIN MIGRASTOP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Każda tabletki powlekana leku Excedrin MigraStop zawiera trzy substancje czynne: kwas acetylosalicylowy paracetamol i kofeinę.

- Kwas acetylosalicylowy i paracetamol zmniejszają ból i gorączkę, a kwas acetylosalicylowy dodatkowo działa przeciwzapalnie.
- Kofeina jest łagodnym środkiem pobudzającym i zwiększa działanie kwasu acetylosalicylowego i paracetamolu.

Excedrin MigraStop jest stosowany w doraźnym leczeniu bólu głowy oraz napadów migreny (objawów, takich jak: ból głowy, nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk) z aurą lub bez aury.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU EXCEDRIN MIGRASTOP

Kiedy nie stosować leku Excedrin MigraStop

Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop:

- jeżeli występuje **uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy, paracetamol, kofeinę lub** którykolwiek ze składników tabletek powlekanych Excedrin MigraStop (patrz pkt 6. *Inne informacje*).
- **Objawy reakcji alergicznej** mogą obejmować: astmę, sapanie lub skrócenie oddechu; wysypkę lub pokrzywkę; opuchliznę twarzy lub języka; katar. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- **jeśli stwierdzono kiedykolwiek reakcje alergiczne na inne leki przeciwbólowe, przeciwzapalne lub przeciwgorączkowe**, takie jak diklofenak lub ibuprofen.
- u pacjentów z **owrzodzeniem żołądka, jelit**, lub jeżeli w **przeszłości występowało owrzodzenie układu pokarmowego**.

- jeżeli występuje **krw w stolcu lub czarne stolce** (objawy krwawienia lub perforacji żołądkowo-jelitowych).
- w przypadku **hemofilii lub występowania innych chorób krwi**
- w **ciężkich schorzeniach serca, wątroby lub nerek**
- podczas przyjmowania **ponad 15 mg metotreksatu tygodniowo** (patrz pkt *Stosowanie innych leków*)
- w **trzecim trymestrze ciąży**.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Excedrin MigraStop

Excedrin MigraStop może nie być lekiem odpowiednim dla każdego pacjenta z poniżej wymienionych przyczyn. Należy skonsultować się z lekarzem **zanim** zastosuje lek, jeśli:

- u pacjenta wcześniej nie zdiagnozowano migreny, gdyż w takim przypadku przed zastosowaniem leku należy wykluczyć inne potencjalnie poważne dolegliwości związane z mózgiem lub układem nerwowym.
- **migrena jest tak ciężka, że konieczne jest położenie się do łóżka**, lub z powodu bólu różniącego się od migren występujących zwykle, lub jeśli **bólom migrenowym towarzyszą wymioty**.
- występują **bóle głowy po urazie lub spowodowane urazem głowy, przemęczeniem, kaszlem lub pochyloną pozycją**.
- **codzienne występują bóle głowy** lub jeśli bóle głowy wystąpiły po raz pierwszy po 50 roku życia.
- występuje **dziedziczny niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej**, który ma wpływ na czerwone krwinki. W wyniku tego, po spożyciu pewnego rodzaju żywności i zażyciu innych leków przeciwzapalnych (w tym kwasu acetylosalicylowego) może rozwinąć się niedokrwistość, żółtaczkę, może dojść do powiększenia śledziony lub wystąpienia innych chorób
- kiedykolwiek wystąpiły **schorzenia układu pokarmowego**, takie jak wrzody żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego lub czarne stolce. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowało uczucie dyskomfortu w żołądku lub zgaga po zażyciu leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych.
- występują **zaburzenia krwawienia lub nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych** inne niż krwawienia miesięczne (np. nienaturalnie obfite i przedłużone krwawienia miesięczne).
- pacjent przeszedł niedawno **zabieg chirurgiczny** (także drobny jak np. chirurgiczny zabieg dentystryczny) albo w ciągu kolejnych 7 dni podda się zabiegowi chirurgicznemu
- występuje **astma oskrzelowa, katar sienny, polipy w nosie, przewlekła obturacyjna choroba płuc lub występują objawy wskazujące na alergię** (reakcje skórne, swędzenie, pokrzywka).
- występuje **skaza moczanowa, cukrzyca, nadczynność tarczycy, zaburzenia rytmu serca, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, zaburzenia czynności nerek lub wątroby**.
- występują **problemy z nadużywaniem alkoholu** (patrz pkt *Przyjmowanie leku Excedrin MigraStop z jedzeniem i piciem*)
- pacjent **stosuje obecnie inne leki zawierające kwas acetylosalicylowy lub paracetamol**, albo zażywa inne leki, ponieważ część leków może oddziaływać ze składnikami leku Excedrin MigraStop i powodować działania niepożądane (patrz pkt *Stosowanie innych leków*).
- **występuje ryzyko odwodnienia** (np. z powodu wymiotów, biegunki, przed lub po poważnej operacji).
- pacjent ma **poniżej 18 lat**. Możliwy jest związek pomiędzy kwasem acetylosalicylowym podawanym dzieciom i młodzieży a wystąpieniem zespołu Reye'a. Zespół Reye'a jest chorobą, która powoduje zmiany w mózgu i wątrobie i chociaż występuje bardzo rzadko, może prowadzić do śmierci.
Dlatego też bez zalecenia lekarza, lek Excedrin MigraStop nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne ostrzeżenia

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych może wywołać ból głowy, którego nie wolno leczyć większymi dawkami tej samej substancji przeciwbólowej. W przypadku wrażenia występowania powyższej sytuacji, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Excedrin MigraStop może zmniejszać nasilenie objawów zakażenia (np. bóle głowy, gorączkę), co może utrudniać jego rozpoznanie. Dlatego, w przypadku złego samopoczucia należy pamiętać, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Excedrin MigraStop.

Excedrin MigraStop może mieć także wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, dlatego jeżeli będzie wykonywane badanie krwi, moczu lub inne badanie laboratoryjne należy pamiętać o poinformowaniu lekarza o stosowaniu leku Excedrin MigraStop.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent zażywa lub ostatnio zażywał jakiegokolwiek inne leki, w tym wydawane bez przepisu lekarza.

Szczególnie należy poinformować lekarza, w przypadku przyjmowania którykolwiek z poniższych leków:

- **inne leki zawierające paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe/przeciwgorączkowe.**
- **leki przeciwzakrzepowe** („leki rozrzedzające krew”), takie jak doustne środki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), heparyna, leki trombolityczne (np. streptokinaza), lub inne leki przeciwplatekcyjne (np. tyklopidyna, kloprodogrel, cylostazol).
- **kortykosteroidy** (stosowane w leczeniu zapaleń).
- **barbiturany i benzodiazepiny** (leczenie stanów lękowych i bezsenności).
- **lit, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub fluwoksamina** (leczenie depresji).
- **sulfonilomocznik lub insulinę** (leczenie cukrzycy).
- **metotreksat** (leczenia pewnego rodzaju nowotworów i zapalenia stawów).
- **niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń** (np. ryfampicyna, izoniazyd, chloramfenikol, cyprofloksacyna, lub kwas pipemidowy).
- **lewotyroksyna** (leczenie niedoczynności tarczycy).
- **metoklopramid** (leczenie nudności i wymiotów).
- **leki stosowane w leczeniu padaczki**
- **leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i niewydolności serca.**
- **diuretyki** (stosowane w celu zwiększenia produkcji moczu i odwadniające).
- **leki stosowane w leczeniu skazy moczanowej.**
- **doustne środki antykoncepcyjne.**
- **zydowudyna** (leczenie zakażenia HIV).
- **leki opóźniające opróżnianie żołądka**, takie jak propantelina.
- **klozapina** (leczenie schizofrenii).
- **leki sympatykomimetyczne** (podwyższanie niskiego ciśnienia tętniczego i leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa).
- **leki przeciwalergiczne** (zapobieganie lub leczenie alergii).
- **teolifina** (leczenie astmy).
- **terbinafina** (leczenie zakażeń grzybiczych).
- **cymetydyna** (leczenie zgagi i wrzodów układu trawiennego).
- **disulfiram** (leczenie uzależnienia od alkoholu).
- **nikotyna** (stosowana w celu rzucenia palenia).
- **cholestyramina** (leczenie dużego stężenia cholesterolu we krwi)

Przyjmowanie leku Excedrin MigraStop z jedzeniem i pićm

- **Alkohol:**

Należy zapytać lekarza czy można przyjmować lek Excedrin MigraStop lub inne leki przeciwbólowe/przeciwgorączkowe, przy spożywaniu 3 lub więcej napojów alkoholowych dziennie. Paracetamol i kwas acetylosalicylowy mogą powodować uszkodzenie wątroby i krwawienia z żołądka.

- **Kofeina:**

Zawartość kofeiny w zalecanej dawce leku odpowiada zawartości około jednej filiżanki kawy. Podczas stosowania leku, należy ograniczyć spożycie leków, żywności lub napojów zawierających kofeinę, ponieważ zbyt duża jej dawka może powodować nerwowość, drażliwość, bezsenność, a w niektórych przypadkach również podwyższenie tętna.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku ciąży lub przypuszczenia o zajściu w ciążę, **należy poinformować lekarza i nie stosować leku Excedrin MigraStop**. Jest bardzo ważne, aby nie stosować leku Excedrin MigraStop podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub trudności podczas porodu.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ może to być niebezpieczne dla niemowlęcia.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Excedrin MigraStop należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą zaburzać płodność. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leków z grupy NLPZ.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Nie istnieją dane potwierdzające wpływ tabletek powlekanych Excedrin MigraStop na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności, nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o pojawieniu się wyżej wymienionych zdarzeń.

3. JAK STOSOWAĆ LEK EXCEDRIN MIGRASTOP

Lek Excedrin MigraStop należy stosować zgodnie z informacją zawartą w ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli (powyżej 18 lat):

Leczenie bólu głowy

W przypadku pojawienia się bólu głowy należy wziąć 1 tabletkę i popić ją pełną szklanką wody. W razie konieczności kolejną tabletkę można przyjąć po upływie 4-6 godzin od zażycia pierwszej.

W przypadku bardziej intensywnego bólu głowy można wziąć jednorazowo 2 tabletki, w razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4 – 6 godzin od zażycia dwóch pierwszych tabletek.

Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop przez dłużej niż 4 dni w bólu głowy bez konsultacji z lekarzem.

Leczenie migreny

W przypadku wystąpienia objawów migreny lub aury migrenowej należy przyjąć dwie tabletki leku popijając je szklanką wody. W razie konieczności można przyjąć kolejne dwie tabletki zachowując 4-6 godzinny odstęp między dawkami.

Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop dłużej niż przez 3 dni w migrenie bez konsultacji z lekarzem.

Zarówno w leczeniu bólu głowy jak i migreny nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek w ciągu doby. Odpowiada to dawce 1500 mg kwasu acetylosalicylowego, 1500 mg paracetamolu i 390 mg kofeiny.

Długotrwałe stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe dla zdrowia.

Dzieci i młodzież:

Leku Excedrin MigraStop nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz pkt *Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Excedrin MigraStop*)

Osoby starsze (w wieku powyżej 65 lat)

Nie istnieją specjalne zalecenia co do dawkowania leku u osób starszych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby:

Należy poinformować lekarza o chorobach wątroby i nerek. Lekarz może zlecić stosowanie innych, niż zalecane, przerw między kolejnymi dawkami leku lub inny czas leczenia lekiem Excedrin MigraStop.

Nie należy przyjmować leku Excedrin MigraStop u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Excedrin MigraStop:

Lek zawiera kwas acetylosalicylowy i paracetamol. W trakcie stosowania leku Excedrin MigraStop nie należy zażywać większej niż zalecana dawki leku i przyjmować innych leków zawierających którykolwiek z jego składników.

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Excedrin MigraStop, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala. Natychmiastowa opieka medyczna jest konieczna ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby przez paracetamol. Nie należy czekać na wystąpienie objawów przedawkowania, ponieważ mogą być one na początku niezauważalne.

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, mogą one być następujące:

- Dla **kwasu acetylosalicylowego**: zawroty głowy, szum w uszach, głuchota, nadmierne pocenie, hiperwentylacja, gorączka, nudności, wymioty, bóle głowy, splątanie lub nerwowość, zapaść krążeniowa lub niewydolność oddechowa.
- Dla **paracetamolu**: pierwszymi objawami, które mogą wystąpić są: nudności, wymioty, brak apetytu, błądź, ospałość, nadmierne pocenie, później ból brzucha.
- Dla **kofeiny** niepokój, nerwowość, bezsenność, podniecenie, drżenie mięśni, splątanie, hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi), tachykardia (przyspieszone bicie serca) i zaburzenia rytmu serca

Nawet, jeśli powyższe objawy nie wystąpią lub jeśli ustąpią, konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna.

Pominięcie zastosowania dawki leku Excedrin MigraStop:

Należy jak najszybciej wziąć pominiętą dawkę leku, jednak nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek w ciągu doby.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Excedrin MigraStop może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Excedrin MigraStop i poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak:

- Reakcje alergiczne takie jak opuchnięcie twarzy, ust, jamy ustnej, języka, lub gardła. Objawy te mogą utrudniać połykanie, powodować sapanie, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej (objaw astmy). Może także pojawić się wysypka, swędzenie i omdlenia.
- Zaczerwienienie skóry, pęcherze na ustach, oczach lub jamie ustnej, łuszczenie się skóry.
- Krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie żołądka lub jelit. Objawom tym może towarzyszyć ostry ból brzucha, krwawe lub czarne stolce lub krwawe wymioty. Objawy te mogą nie być poprzedzone objawami ostrzegawczymi i mogą wystąpić podczas stosowania wszystkich NLPZ, na każdym etapie leczenia, i mogą prowadzić do śmierci. Ryzyko to jest szczególnie duże u osób starszych.
- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy niewydolności wątroby)
- Zawroty głowy lub uczucie „lekkiej głowy” (objaw niskiego ciśnienia krwi)
- Nieregularne bicie serca

Poniżej znajdują się działania niepożądane, które odnotowano podczas 16 badań klinicznych z udziałem ponad 4800 osób. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych objawów.

Często (występują u 1-10 na 100 pacjentów)

- Nerwowość, zawroty głowy
- Nudności, dolegliwości w obrębie jamy brzusznej

Niezbyt często (występują u 1-10 na 1000 pacjentów)

- Bezsenna, drżenie, odrętwienie, ból głowy
- Szum w uszach
- Uczucie suchości w jamie ustnej, biegunka, wymioty
- Zmęczenie, uczucie zaniepokojenia
- Przyspieszone bicie serca

Rzadko (występują u 1-10 na 10 000 pacjentów)

- Ból gardła, trudności z przełykaniem, odrętwienie i mrowienie dookoła ust, nadmierne wydzielanie śliny
- Zmniejszony apetyt, zaburzenia smaku
- Niepokój, nastrój euforyczny, uczucie napięcia
- Zaburzenia uwagi, utrata pamięci, zaburzona koordynacja
- Uczucie bólu w okolicy czoła i policzków
- Ból oczu, zaburzenia widzenia
- Uderzenia gorąca, problemy z naczyniami obwodowymi (np. w rękach lub nogach)
- Krwawienie z nosa, płytki i spowolniony oddech, katar
- Wzdęcia, odbijanie się
- Nadmierne pocenie się, swędzenie, swędząca wysypka, zwiększona wrażliwość skóry
- Sztywność mięśni, kości lub stawów, ból szyi, ból pleców, skurcze mięśni
- Osłabienie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o których doniesiono po wprowadzeniu leku Excedrin MigraStop do obrotu. Trudno określić częstość ich występowania.

- Niepokój, złe lub inne niż zwykle samopoczucie
- Senność, migrena
- Zaczerwienienie skóry, wysypka

- Kołatanie serca, duszność, nagła trudność w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej z sapaniem lub kaszlem (objawy astmy)
- Ból brzucha, dolegliwości ze strony układu pokarmowego występujące po posiłkach

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK EXCEDRIN MIGRASTOP

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Excedrin MigraStop po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Excedrin MigraStop

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeina. Każda tabletkowa powlekana zawiera 250 mg kwasu acetylosalicylowego, 250 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.
- Inne składniki leku to:
 - *rdzeń tabletki*: hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy,
 - *otoczka Opadry Ys-1-7086*: hypromeloza, dwutlenek tytanu (E171), glikol propylenowy, kwas benzoowy (E210), воск Carnauba.

Jak wygląda lek Excedrin MigraStop i co zawiera opakowanie

Excedrin MigraStop to biała podłużna tabletkowa powlekana z literą "E" wytłoczoną na jednej stronie. Tabletki są pakowane w blistry, a następnie w pudełka zawierające 10, 16, 20 lub 32 tabletki. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Novartis Consumer Health GmbH,
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Novartis Poland Sp. z o.o.
Consumer Health
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. (22) 375 75 75

Data zatwierdzenia ulotki: