

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

EXCEDRIN, filmomhulde tabletten
Acetylsalicylzuur / Paracetamol / Cafeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in de bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen voor migraine en na 4 dagen voor hoofdpijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is EXCEDRIN en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS EXCEDRIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Elke tablet EXCEDRIN bevat drie werkzame bestanddelen: acetylsalicylzuur, paracetamol en cafeïne.

- Acetylsalicylzuur en paracetamol verminderen pijn en koorts en acetylsalicylzuur vermindert ook ontsteking.
- Cafeïne is een mild stimulerend middel en verhoogt het effect van acetylsalicylzuur en paracetamol.

EXCEDRIN wordt gebruikt voor de acute behandeling van hoofdpijn en migraineaanvallen (symptomen zoals hoofdpijn, misselijkheid, overgevoeligheid voor licht en geluid en functionele beperking) met of zonder aura.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u

- **allergisch** (overgevoelig) **bent voor acetylsalicylzuur, paracetamol, cafeïne of** voor één van **de andere stoffen in dit geneesmiddel**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
Symptomen van een allergische reactie kunnen zijn: astma, piepende ademhaling of kortademigheid, huiduitslag of netelroos, zwelling van het gelaat of de tong, lopende neus. Als u niet zeker bent, vraag dan uw arts of apotheker.
- **ooit een allergische reactie hebt vertoond op andere geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn, ontsteking of koorts te behandelen**, zoals diclofenac en ibuprofen.
- een **maag- of darmzweer hebt of** als u een **voorgeschiedenis van peptische zweer** hebt.
- **bloed in uw stoelgang of zwarte stoelgang** hebt opgemerkt (symptomen van maagdarmbloeding of -perforatie).
- **hemofilie of andere bloedstoornissen** vertoont.

- **ernstige hart-, lever- of nierproblemen** hebt.
- **meer dan 15 mg methotrexaat per week** inneemt (zie *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*).
- in de **laatste 3 maanden van de zwangerschap** bent (zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid*).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De volgende punten zijn redenen waarom dit middel misschien niet geschikt is voor u. Neem contact op met uw arts **voordat** u dit middel inneemt als u:

- voordien geen diagnose voor migraine hebt gekregen, aangezien mogelijk ernstige aandoeningen van de hersenen of van de zenuwen voor de behandeling uitgesloten dienen te worden.
- een **migraine** hebt die zo **ernstig** is dat **u het bed moet houden**, of een hoofdpijn hebt die verschilt van uw gewone migraine of als u moet **braken tijdens uw migrainehoofdpijn**.
- **hoofdpijn** begint te krijgen **na of veroorzaakt door een hoofdletsel, inspanning, hoesten of vooroverbuigen**.
- **chronische hoofdpijn** hebt (15 dagen of meer per maand gedurende meer dan 3 maanden) of als u voor het eerst hoofdpijn krijgt na de leeftijd van 50 jaar.
- lijdt aan een **erfelijke aandoening, glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie** genaamd, een aandoening die invloed heeft op de rode bloedcellen en bloedarmoede, geelzucht of een vergroting van de milt veroorzaakt bij blootstelling aan bepaalde voedingsmiddelen, geneesmiddelen zoals ontstekingsremmers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur) of andere ziekten.
- ooit **maag-darmproblemen** hebt gehad zoals een maagzweer, -bloeding of zwarte stoelgang. Als u ooit maaglast of zuurbranden hebt vertoond na inname van pijnstillers of ontstekingsremmers.
- lijdt aan **bloedingsstoornissen of abnormaal vaginaal bloedverlies** buiten uw menstruatieperioden (bijvoorbeeld ongewoon zware of lange menstruatieperioden).
- recentelijk een **operatie** hebt ondergaan (met inbegrip van een lichte ingreep zoals tandheelkunde) of zult ondergaan binnen 7 dagen.
- **bronchiaal astma, hooikoorts, neuspoliepen, een chronische ademhalingsziekte hebt of allergische symptomen ontwikkelt** (bijvoorbeeld huidreactie, jeuk, netelroos).
- lijdt aan **jicht, diabetes, hyperthyroïdie, ritmestoornissen, ongecontroleerde hypertensie, verminderde nier- of leverfunctie**.
- **alcoholproblemen** hebt (zie *Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?*).
- **al andere geneesmiddelen inneemt die acetylsalicylzuur of paracetamol** bevatten, of andere geneesmiddelen, aangezien deze invloed kunnen hebben op de werking van dit middel en bijwerkingen kunnen veroorzaken (zie *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*).
- **een risico loopt op uitdroging** (bijvoorbeeld door braken, diarree of voor of na een zware operatie).
- **jonger dan 18 jaar** bent. Er is een mogelijk verband tussen acetylsalicylzuur en het Reyesyndroom bij toediening aan kinderen en jongeren. Het Reyesyndroom is een zeldzame ziekte die de hersenen en de lever aantast en fataal kan zijn. Daarom mag dit middel niet worden gegeven aan kinderen of jongeren tot 18 jaar, tenzij specifiek aangegeven door uw arts.

Andere voorzorgen

Zoals met elk ander type pijnstiller tegen hoofdpijn, kan het te vaak innemen van dit middel (dit betekent op meer dan 10 dagen per maand voor dit middel) gepaard gaande met chronische hoofdpijn (15 dagen of meer per maand), gedurende meer dan 3 maanden uw hoofdpijn of migraine verergeren. Als u denkt dat dat het geval zou kunnen zijn, moet u contact opnemen met uw arts voor advies. Het kan mogelijk zijn dat u de inname van dit middel moet stoppen om het probleem op te lossen.

Dit middel kan de symptomen van een infectie verminderen (bijvoorbeeld hoofdpijn, hoge temperatuur) zodat het moeilijker wordt om de infectie op te sporen. Als u zich niet goed voelt en naar een arts moet gaan, moet u hem of haar zeggen dat u dit middel inneemt.

Dit middel kan invloed hebben op de resultaten van laboratoriumproeven. Als u bloed-, urine- of andere laboratoriumonderzoeken moet ondergaan, moet u vertellen dat u dit middel inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast EXCEDRIN nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- **een ander product dat paracetamol, acetylsalicylzuur of een andere pijnstiller of een ander koortswerend middel bevat.**
- **geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen** (“bloedverdunners”), zoals orale anticoagulantia (bijvoorbeeld warfarine), heparine, trombolytica (bijvoorbeeld streptokinase) of andere plaatjesaggregatieremmers (ticlopidine, clopidogrel, cilostazol).
- **corticosteroiden** (gebruikt om ontsteking te verminderen).
- **barbituraten en benzodiazepines** (om angst en slapeloosheid te behandelen).
- **lithium, selectieve serotonineheropnameremmers of fluvoxamine** (om depressie te behandelen).
- **sulfonylureumderivaten en insuline** (om diabetes te behandelen).
- **methotrexaat** (om bepaalde vormen van kanker, artritis of psoriasis te behandelen).
- **sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om een infectie te behandelen** (bijvoorbeeld rifampicine, isoniazide, chlooramfenicol, ciprofloxacin of pipemidinezuur).
- **levothyroxine** (om hypothyroïdie te behandelen).
- **metoclopramide** (om misselijkheid en braken te behandelen).
- **geneesmiddelen tegen epilepsie.**
- **geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk en hartfalen.**
- **diuretica** (om de urineproductie te verhogen en een teveel aan vocht te verminderen).
- **geneesmiddelen om jicht te behandelen.**
- **orale anticonceptiva.**
- **zidovudine** (om HIV te behandelen).
- **geneesmiddelen om een trage maaglediging te behandelen**, zoals propantheline.
- **clozapine** (om schizofrenie te behandelen).
- **sympathicomimetica** (om een lage bloeddruk te verhogen of neusverstopping te behandelen).
- **geneesmiddelen tegen allergie** (om allergie te voorkomen of te verlichten).
- **theofylline** (om astma te behandelen).
- **terbinafine** (om schimmelinfecties te behandelen).
- **cimetidine** (om zuurbranden en peptische zweren te behandelen).
- **disulfiram** (om alcoholafhankelijkheid te behandelen).
- **nicotine** (gebruikt om te stoppen met roken).
- **cholestyramine** (om hoge cholesterolspiegels te behandelen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- **Alcohol:**
Als u 3 of meer glazen alcohol per dag drinkt, moet u uw arts vragen of u dit geneesmiddel of andere pijnstillers/koortswerende middelen mag innemen. Paracetamol en acetylsalicylzuur kunnen leverbeschadiging en maagbloeding veroorzaken.
- **Cafeïne:**
De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel bevat evenveel cafeïne als een kop koffie. Beperk uw inname van cafeïnehoudende geneesmiddelen, voedingsmiddelen of dranken tijdens de inname van dit geneesmiddel, omdat te veel cafeïne zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid en af en toe een snelle hartslag kan veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. **Neem dit middel niet in.** Het is vooral belangrijk dit middel niet in te nemen tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap, omdat dat schade kan berokkenen aan uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling.

Neem dit middel niet in als u borstvoeding geeft, omdat dat schadelijk zou kunnen zijn voor uw baby.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar bij stopzetting van het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft de inname van dit middel geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

Als u bijwerkingen opmerkt zoals duizeligheid of sufheid, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken. Licht uw arts zo snel mogelijk in.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen (18 jaar of ouder):

- **Voor de behandeling van hoofdpijn:**

Neem 1 tablet met een vol glas water in als de hoofdpijn opkomt. Indien nodig kunt u 4 tot 6 uur later nog 1 tablet innemen.

Neem bij ernstigere pijn 2 tabletten met een vol glas water in wanneer de hoofdpijn opkomt. Indien nodig kunt u 4 tot 6 uur later nog 1-2 tabletten innemen.

Gebruik dit middel niet langer dan 4 dagen voor hoofdpijn zonder uw arts te raadplegen.

- **Voor de behandeling van migraine:**

Neem 2 tabletten in met een vol glas water als de migrainesymptomen of migraine-aura opkomen. Zo nodig kunt u nog 2 tabletten innemen met 4 tot 6 uur tussen de innames.

Als uw migraine **niet** verbetert binnen 2 uur na de eerste dosis van 2 tabletten EXCEDRIN, moet u een arts raadplegen.

Gebruik dit middel niet langer dan 3 dagen voor migraine zonder uw arts te raadplegen.

Gebruik niet meer dan 6 tabletten in 24 uur voor de behandeling van hoofdpijn of migraine. Dat komt overeen met 1500 mg acetylsalicylzuur, 1500 mg paracetamol en 390 mg cafeïne.

Langdurig gebruik, tenzij onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

EXCEDRIN mag niet worden toegediend aan kinderen en jongeren tot 18 jaar (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

Ouderen:

Er zijn geen speciale aanbevelingen voor de dosering. Als u een laag lichaamsgewicht hebt, vraagt dan advies aan uw arts of apotheker.

Patiënten met nier- of leverproblemen

U moet uw arts inlichten als u nier- of leverproblemen hebt. Misschien moet uw arts de tijd tussen de toedieningen of de duur van de behandeling aanpassen. Neem dit middel niet in als u ernstige lever- of nierproblemen hebt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Deze tabletten bevatten acetylsalicylzuur, paracetamol en cafeïne. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosering en neem geen andere geneesmiddelen in die één van die bestanddelen kunnen bevatten of andere geneesmiddelen gebruikt om pijn, ontsteking of koorts te behandelen (niet-steroidale ontstekingsremmende middelen) terwijl u dit middel gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat u een overdosis hebt ingenomen. Onmiddellijke medische aandacht is essentieel, gezien het mogelijke risico op onomkeerbare leverbeschadiging door paracetamol. Wacht niet tot er symptomen verschijnen, omdat de overdosering in het begin misschien geen duidelijke symptomen veroorzaakt.

Als er symptomen van overdosering optreden, kunnen die zijn:

- voor **acetylsalicylzuur**: duizeligheid, oorsuizen, doofheid, zweten, hypoventilatie, koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, verwardheid of rusteloosheid, circulatoire collaps en ademhalingsinsufficiëntie.
- voor **paracetamol**: de eerste symptomen die kunnen optreden, zijn misselijkheid, braken, geen eetlust, bleekheid, slapeloosheid, zweten en later buikpijn.
- voor **cafeïne**: angst, zenuwachtigheid, rusteloosheid, slapeloosheid, opwinding, spiertrekkingen, verwardheid, stuipen, verhoogde bloedsuikerwaarde, snelle hartslag en hartritmestoornissen.

Zelfs als die symptomen niet optreden of als ze verdwijnen, is het essentieel dat u onmiddellijk medische hulp vraagt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de dosis in zodra u het zich herinnert, maar neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Neem niet meer dan 6 tabletten over een periode van 24 uur in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van dit middel stop en vertel uw arts onmiddellijk als u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen vertoont:

- allergische reactie met zwelling van gelaat, lippen, mond, tong of keel. Dit kan slikproblemen, piepende ademhaling, ademhalingsproblemen en een beknelde gevoel in de borstkas (tekenen van astma) veroorzaken. U zou ook uitslag of jeuk kunnen krijgen of flauw kunnen vallen.
- rood worden van de huid, blaarvorming op de lippen, de ogen of de mond, afschilfering van de huid.
- bloeding in de maag of de darmen, maag- of darmzweer, die gepaard kan gaan met ernstige maagpijn, bloederige of zwarte stoelgang of bloedbraken. Zoals met alle pijnstillers en koortswerende middelen kan dit om het even wanneer tijdens de behandeling optreden, zonder voorgeschiedenis, en kan dit fataal zijn. Deze bijwerking is bijzonder ernstig bij oudere mensen.
- geel worden van de huid of de ogen (tekenen van leverfalen).
- licht gevoel in het hoofd of duizeligheid (tekenen van lage bloeddruk).
- onregelmatige hartslag.

De onderstaande bijwerkingen werden gerapporteerd in de 16 klinische studies die werden uitgevoerd met dit middel bij 4800 behandelde patiënten. Vertel uw arts als u een van die andere bijwerkingen opmerkt:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zenuwachtigheid, duizeligheid
- misselijkheid, ongemak in de buik

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- slapeloosheid, bevingen, verdoofd gevoel, hoofdpijn
- oorsuizen
- droge mond, diarree, braken
- vermoeidheid, zich zenuwachtig voelen
- snellere hartslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- keelpijn, slikproblemen, verdoofd gevoel of tintelingen rond de mond, te veel speeksel
- verminderde eetlust, smaakstoornissen
- angst, euforische stemming, spanning
- aandachtsstoornissen, geheugenverlies, coördinatiestoornissen
- gevoel van pijn in de wangen en het voorhoofd
- oogpijn, gezichtsstoornis
- warmteopwellingen, problemen met de perifere bloedvaten (bijvoorbeeld van de armen of de benen)
- neusbloeding, trage en oppervlakkige ademhaling, lopende neus
- oprispingen, winderigheid
- veel zweten, jeuk, jeukende uitslag, verhoogde gevoeligheid van de huid
- stijfheid in de spieren, de beenderen of de gewrichten; nekpijn, rugpijn, spierspasmen
- zwakte, ongemak in de borstkas

De onderstaande bijwerkingen werden ook gerapporteerd sinds dit middel in de handel werd gebracht. Over het algemeen kan de frequentie bij postmarketingbewaking niet precies worden bepaald en daarom wordt die aangeduid als “onbekend”:

- rusteloosheid, zich onwel of anders dan anders voelen
- slaperigheid, migraine
- rood worden van de huid, uitslag, zeer zelden voorkomende gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld
- hartkloppingen, kortademigheid, plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en gevoel van beklemming in de borstkas met piepende ademhaling of hoesten (astma)
- buikpijn, ongemak in de maag na de maaltijden
- verhoogde leverenzymen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stoffen** in dit middel zijn: acetylsalicylzuur, paracetamol, cafeïne.
Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg acetylsalicylzuur, 250 mg paracetamol en 65 mg cafeïne.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn:
Kern van de tablet: laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose (E460), stearinezuur.

Bijsluiter

Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), propyleenglycol, benzoëzuur (E210), carnaubawas (E903).

Hoe ziet EXCEDRIN er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

EXCEDRIN is een witte, langwerpige filmomhulde tablet met de letter “E” gegrift aan één kant.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen, die verpakt zijn in dozen met 10, 16, 20, 30 of 32 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.

Huis ter Heideweg 62

3705 LZ ZEIST

Nederland

Fabrikant

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 München, Duitsland

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road , Brentford , Middlesex, TW8 9GS, Verenigd Koninkrijk.

Famar Italia S.P.A., Via Zambelletti, 25, 20021 Baranzate (MI), Italië.

In het register ingeschreven onder: RVG 102780

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

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

België: Excedryn, filmomhulde tabletten

Tsjechië: Excedrinil 250mg / 250mg / 65mg potahované tablety

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

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

Griekenland: Panmigran

Ierland: Excedrin film-coated tablets

Italië: Exedrinil 250mg/250mg/65mg compresse rivestite con film

Luxemburg: Excedryn, comprimés pelliculés

Nederland: Excedrin, filmomhulde tabletten

Polen: Excedrin MigraStop

Portugal: Excedrin

Slowakije: Excedrin

Spanje: Excedite 250mg/250mg/65mg comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018