

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

EXCEDRIN, filmomhulde tabletten
Acetylsalicylzuur / Paracetamol / Cafeïne

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u EXCEDRIN zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 3 dagen voor migraine en na 4 dagen voor hoofdpijn.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is EXCEDRIN en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u EXCEDRIN inneemt
3. Hoe wordt EXCEDRIN ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u EXCEDRIN
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS EXCEDRIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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 en overgevoeligheid voor licht en geluid) met of zonder aura.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U EXCEDRIN INNEEMT**Neem EXCEDRIN niet in als u:**

- **allergisch** (overgevoelig) **bent voor acetylsalicylzuur, paracetamol, cafeïne of** voor één van de **andere bestanddelen van EXCEDRIN** (zie rubriek 6. Aanvullende informatie).
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 maag-darmbloeding of -perforatie).
- **hemofilie of andere bloedstoornissen** vertoont.
- **ernstige hart-, lever- of nierproblemen** hebt.
- **meer dan 15 mg methotrexaat per week** inneemt (zie *Inname met andere geneesmiddelen*).
- **in de laatste 3 maanden van de zwangerschap** bent.

Wees extra voorzichtig met EXCEDRIN:

De volgende punten zijn redenen waarom EXCEDRIN misschien niet geschikt is voor u. Spreek met uw arts **voordat** u dit geneesmiddel 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**.
- **dagelijks hoofdpijn** hebt 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 (bv. 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 (bv. 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** (bv. huidreactie, jeuk, netelroos).
- lijdt aan **jicht, diabetes, hyperthyroïdie, ritmestoornissen, ongecontroleerde hypertensie, verminderde nier- of leverfunctie**.
- **alcoholproblemen** hebt (*zie Inname van EXCEDRIN met voedsel en drank*).
- **al andere geneesmiddelen inneemt die acetylsalicylzuur of paracetamol** bevatten, of andere geneesmiddelen, aangezien deze invloed kunnen hebben op de werking van EXCEDRIN en bijwerkingen kunnen veroorzaken (*zie Inname met andere geneesmiddelen*).
- **een risico** loopt op **uitdroging** (bv. 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 adolescenten. Het Reyesyndroom is een zeldzame ziekte die de hersenen en de lever aantast en fataal kan zijn. Daarom mag EXCEDRIN niet worden gegeven aan kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar, tenzij specifiek aangegeven door uw arts.

Andere voorzorgen

Frequent gebruik van pijnstillers kan hoofdpijn veroorzaken. Die mag niet worden behandeld met hogere doseringen van dezelfde pijnstiller. Als u denkt dat dat het geval zou kunnen zijn, moet u contact opnemen met uw arts voor advies.

EXCEDRIN kan de symptomen van een infectie verminderen (bv. 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 EXCEDRIN inneemt.

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

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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** (“bloedverduunners”), zoals orale anticoagulantia (bv. warfarine), heparine, trombolytica (bv. 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** (bv. rifampicine, isoniazide, chlooramfenicol, ciprofloxacine 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).

Inname van EXCEDRIN met voedsel en drank

- **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 product bevat evenveel cafeïne als een kop koffie. Beperk uw inname van cafeïnehoudende geneesmiddelen, voedingsmiddelen of dranken tijdens de inname van dit product, omdat te veel cafeïne zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid en af en toe een snelle hartslag kan veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger kunt zijn, **moet u dat aan uw arts melden en mag u EXCEDRIN niet innemen**. Het is vooral belangrijk EXCEDRIN 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 EXCEDRIN 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.

EXCEDRIN 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 EXCEDRIN 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 WORDT EXCEDRIN INGENOMEN

Neem EXCEDRIN steeds precies in zoals vermeld in de bijsluiter. Raadpleeg bij twijfel 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 EXCEDRIN 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 EXCEDRIN 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 adolescenten:

EXCEDRIN mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (*zie Wees extra voorzichtig met EXCEDRIN*).

Ouderen (ouder dan 65 jaar):

Er zijn geen speciale aanbevelingen voor de dosering.

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 EXCEDRIN niet in als u ernstige lever- of nierproblemen hebt.

Wat u moet doen als u meer van EXCEDRIN heeft ingenomen dan u zou mogen

Deze tabletten bevatten acetylsalicylzuur, paracetamol en cafeïne. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosering en neem geen andere producten in die één van die bestanddelen of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen kunnen bevatten terwijl u EXCEDRIN 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten EXCEDRIN 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan EXCEDRIN bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Zet de inname van EXCEDRIN 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 EXCEDRIN bij 4800 behandelde patiënten. Vertel uw arts als u een van die andere bijwerkingen opmerkt:

Vaak (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers):

- zenuwachtigheid, duizeligheid
- misselijkheid, ongemak in de buik

Soms (treedt op bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers):

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

Zelden (treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 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 (bv. 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 EXCEDRIN 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
- 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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U EXCEDRIN

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik EXCEDRIN niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de blisterverpakking en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat EXCEDRIN

- De **werkzame bestanddelen** zijn: acetylsalicylzuur, paracetamol, cafeïne.
Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg acetylsalicylzuur, 250 mg paracetamol en 65 mg cafeïne.
- De **andere bestanddelen** zijn:
Kern van de tablet: laag gesubstitueerd hydroxipropylcellulose, microkristallijne cellulose (E460), stearinezuur.
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), propyleenglycol, benzoëzuur (E210), carnaubawas (E903).

Hoe ziet EXCEDRIN er uit en wat is de inhoud van de 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 of 32 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Consumer Health B.V.
Claudius Prinsenlaan 142
NL – 4818 CP Breda

Fabrikant

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstraße 40, 81379 München (Duitsland).

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

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

Tsjechië: Excedrinil

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

Duitsland:

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

Griekenland: Excedrin

Ierland: Excedrin film-coated tablets

Italië: Cibalgina Eemicrania Cefalea 250mg/250mg/65mg Compressa Rivestita Con Film

Luxemburg: Excedryn, comprimés pelliculés

Nederland: Excedrin, filmomhulde tabletten

Polen: Excedrin MigraStop

Portugal: Excedrin

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

Slowakije: Excedrin

Spanje: Excedrin comprimidos recubiertos con película

Verenigd Koninkrijk: Excedrinil Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2013