

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЕКСЕДРИН 250 mg/250 mg/65 mg Филмирани таблетки**Ацетилсалицилова киселина/ Парацетамол/ Кофеин****EXCEDRIN 250 mg/250 mg/65 mg Film-coated tablet****Acetylsalicylic acid/ Paracetamol/ Caffeine**

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че вашите симптоми се влошават или продължават повече от три дни за мигрена и повече от четири дни за главоболие.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

- 1) Какво представлява ЕКСЕДРИН и за какво се използва
- 2) Преди да използвате ЕКСЕДРИН
- 3) Как да използвате ЕКСЕДРИН
- 4) Възможни нежелани реакции
- 5) Как да съхранявате ЕКСЕДРИН
- 6) Допълнителна информация

1. Какво представлява ЕКСЕДРИН и за какво се използва

Всяка таблетка ЕКСЕДРИН съдържа три активни вещества: ацетилсалицилова киселина, парацетамол, кофеин.

- Ацетилсалициловата киселина и парацетамолът намаляват болката и температурата. Ацетилсалициловата киселина намалява също възпалението.
- Кофеинът е слаб стимулант и повишава ефекта на ацетилсалициловата киселина и парацетамол.



ЕКСЕДРИН се използва за бързо облекчаване на главоболие и мигренозни пристъпи (симптоми като главоболие, гадене и свръхчувствителност към светлина и звук) с или без аура.

2. Преди да използвате ЕКСЕДРИН

Не използвайте ЕКСЕДРИН, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилсалицилова киселина, парацетамол, кофеин или към някоя от останалите съставки на ЕКСЕДРИН (изброени в точка 6). Симптомите на алергична реакция може да включват: астма, хрипове или учестяване на дишането; кожен обрив или копривна треска, подуване на лицето или езика; хрема. Ако не сте сигурни, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт;
- сте имали алергична реакция към други лекарства, използвани за лечение на болка, възпаление или температура, като диклофенак или ибупрофен;
- имате стомашна или чревна язва или сте имали пептична язва в миналото;
- сте забелязали кръв в изпражненията си или черни изпражнения (симптоми на стомашно-чревно кървене или перфорация);
- имате хемофилия или страдате от други нарушения на кръвта;
- имате сериозни сърдечни, чернодробни и бъбречни проблеми;
- използвате повече от 15 mg метотрексат на седмица (виж “Употреба на други лекарства”),
- ако сте в последните три месеца от бременността.

Обърнете специално внимание при употребата на ЕКСЕДРИН

Изброените по-долу са причини, показващи че ЕКСЕДРИН може да не е подходящ за вас.

Консултирайте с вашия лекар преди да използвате този лекарствен продукт ако:

- Ако не сте били диагностицирани с мигрена преди, тъй като потенциални сериозни състояния, свързани с нервите, трябва да бъдат изключени преди лечението.
- Имате мигрена, която е толкова тежка, че е необходимо да останете на легло или главоболието е различно от вашите обичайните мигрени, или имате повръщане с мигренозно главоболие.
- Главоболието започва след травма на главата, напъване, кашлица или навеждане.
- Ежедневно имате главоболие или сте получили първото си главоболие след 50-годишна възраст.
- Страдате от вродено състояние, наречено на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназен дефицит, което засяга червените кръвни клетки и може да причини анемия, пожълтяване или увеличаване на далака, когато сте изложени на прием на определени храни, лекарствени продукти като някои противовъзпалителни лекарства (напр. ацетилсалицилова киселина) или към други вещества.
- Винаги сте имали стомашно-чревни проблеми като язва на стомаха, кървене или червени изпражнения. Ако сте имали стомашен дискомфорт или киселини след прием на болкоуспокояващи и противовъзпалителни лекарства в миналото.



- Страдаете от нарушения на кръвосъсирването или имате нетипично вагинално кървене, различно от менструалния цикъл (например нетипичен тежък и продължителен менструален цикъл).
- Наскоро сте претърпели **хирургична операция** (включително и малка такава, като вадене на зъб) или ви предстои такава в следващите седем дни.
- Имате **бронхиална астма, сенна хрема, полипи в носа, хронично заболяване на дихателната система или развивате алергични симптоми** (напр. кожни реакции, сърбеж, копривна треска).
- Имате **подагра, диабет, хипертиреозидизъм, аритмия, неконтролирано високо кръвно налягане, нарушени бъбречни или чернодробни функции**.
- Имате **алкохолни проблеми** (виж “Употреба на ЕКСЕДРИН с храна и напитки”).
- Вече приемате **други лекарствени продукти, съдържащи ацетилсалицилова киселина или парацетамол**, или други лекарства, някои от които могат да взаимодействат с ЕКСЕДРИН и да причинят нежелани лекарствени реакции (виж “Употреба на други медикаменти”).
- Има **опасност да се обезводните** (напр. чрез повръщане, диария или преди или след тежка операция).
- **Сте под 18-годишна възраст**. Съществува възможна връзка ацетилсалициловата киселина и синдрома на Рей, когато тя се дава на деца и юноши. Синдромът на Рей е рядко заболяване, което засяга мозъка и черния дроб и може да бъде фатално. Поради тази причина ЕКСЕДРИН не трябва да се използва при деца или юноши под 18 години, освен ако не е специално предписан от лекар.

Други предупреждения

Обичайната употреба на аналгетици може да предизвика главоболие, което не трябва да бъде лекувано с по-високи дози от същото аналгетично вещество. Ако мислите, че това ви засяга, моля, консултирайте се с вашия лекар за съвет.

ЕКСЕДРИН може да намали симптомите на инфекция (напр. главоболие, висока температура) и може следователно да доведе до затрудненото ѝ диагностициране. Ако не се чувствате добре и имате нужда да се консултирате с вашия лекар, не забравяйте да му кажете, че използвате ЕКСЕДРИН.

ЕКСЕДРИН може да повлияе лабораторните изследвания. Ако сте били помолени да направите изследвания на кръвта, урината или други лабораторни изследвания, помнете, че трябва да съобщите, че използвате ЕКСЕДРИН.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте вашия лекар или фармацевт, ако вземате или напоследък сте вземали други лекарства, включително и такива, отпускани без лекарско предписание.

В частност, информирайте вашия лекар ако използвате някои от следните лекарствени продукти:

- Някои други лекарствени продукти, съдържащи парацетамол, ацетилсалицилова киселина или други болкоуспокояващи и понижаващи температурата лекарства;



- **Лекарства, използвани за профилактика на кръвосъсирването** (лекарства за „разреждане на кръвта“) като орални антикоагуланти (напр. варфарин), хепарин, тромболитици (напр. стрептокиназа) или антиагреганти (тиклопидин, клопидогрел, цилостазол);
- **Кортикостероиди** (използвани за облекчаване на възпаление);
- **Барбитурати и бензодиазепини** (за лечение на безпокойство и безсъние);
- **Литий, селективни инхибитори серотониновия рецептор или флувоксамин** (за лечение на депресии);
- **Сулфонилурея и инсулин** (за лечение на диабет);
- **Метотрексат** (за лечение на някои видове рак, артрит или псориазис);
- **Някои медикаменти, използвани за лечение на инфекция** (напр. рифампицин, изониазид, хлорамфеникол, ципрофлоксацин и пепимидинова киселина);
- **Левотироксин** (за лечение на хипотиреоидизъм);
- **Метоклопрамид** (за лечение на гадене и повръщане);
- **Лекарствени продукти за лечение на епилепсия;**
- **Лекарствени продукти, използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност;**
- **Диуретици** (лекарствени продукти увеличаващи образуването на урина и намаляващи излишните течности);
- **Лекарствени продукти за лечение на подагра;**
- **Орални контрацептиви;**
- **Зидовудин** (за лечение на СПИН);
- **Спазмолитици като пропантелин;**
- **Клозапин** (за лечение на шизофрения);
- **Симпатомиметици** (за повишаване на ниско кръвно налягане, за отбъбване на носната лигавица);
- **Антиалергични лекарствени продукти** (за предпазване от алергии или облекчаване на алергии);
- **Теофилин** (за лечение на астма);
- **Тербинафин** (за лечение на гъбични инфекции);
- **Циметидин** (за лечение на стомашни киселини и пептична язва);
- **Дисулфирам** (за лечение на алкохолна зависимост);
- **Никотин** (използван за отказване от тютюнопушенето);
- **Холестирамин** (за лечение на високи стойности на холестерол).



Използване на ЕКСЕДРИН с храна и напитки

Алкохол

Ако консумирате три или повече чаши алкохолни напитки всеки ден, консултирайте се с вашия лекар дали трябва да използвате това лекарство или други болкоуспокояващи/ температуропонижаващи лекарства. Парацетамолът и ацетилсалициловата киселина могат да причинят до увреждане на черния дроб и да предизвикат стомашно кървене.

Кофеин

Препоръчителната доза **ЕКСЕДРИН** съдържа кофеин колкото е съдържанието му в една чаша кафе. Ограничете приема на кофеин-съдържащи лекарствени продукти, храни и напитки, докато използвате **ЕКСЕДРИН**, защото по-голямото количество кофеин може да предизвика нервност, раздразнение, безсъние и учестен пулс.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна, **информирайте вашия лекар и не използвайте ЕКСЕДРИН**. Особено е важно да не използвате **ЕКСЕДРИН** през последните три месеца от бременността, тъй като може да навреди на нероденото ви дете или да причини проблеми при раждането.

Не използвайте **ЕКСЕДРИН**, ако кърмите, защото това може да бъде вредно за вашето дете.

Консултирайте се с вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате лекарствени продукти.

ЕКСЕДРИН принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни лекарствени продукти, които могат да повлияят фертилитета при жените. Този ефект е обратим при спиране на лекарствения продукт..

Шофиране и работа с машини

Не е известно дали използването на ЕКСЕДРИН влияе върху способността за шофиране и работа с машини. Ако обаче забележите нежелани реакции като замаяност и сънливост, не трябва да шофирате и да работете с машини. Информирайте вашия лекар колкото е възможно по-скоро.

3. Как да използвате ЕКСЕДРИН

Винаги използвайте ЕКСЕДРИН точно както е описано в тази листовката. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт.



Възрастни (над 18 години)

- **За лечение на главоболие**

Вземете 1 таблетка с пълна чаша вода при появата на главоболие. Ако е необходимо, може да вземете още 1 таблетка 4 до 6 часа по-късно.

В случай на по-силна болка, вземете 2 таблетки с пълна чаша вода при появата на главоболие. Ако е необходимо, може да вземете още 2 таблетки 4 до 6 часа по-късно.

Не използвайте ЕКСЕДРИН повече от 4 дни за лечение на главоболие без лекарска консултация.

- **За лечение на мигрена**

Вземете 2 таблетки с пълна чаша вода, когато симптомите на мигрена или мигренозна аура се появят. Ако е необходимо, може да вземете допълнителни 2 таблетки 4 до 6 часа по-късно.

Ако няма облекчение на мигрената след 2 часа от приема на първите 2 таблетки, трябва да се консултирате с лекар.

Не използвайте ЕКСЕДРИН повече от 3 дни за лечение на мигрена без лекарска консултация.

За лечението на главоболие и мигрена, не превишавайте дозата от 6 таблетки за период от 24 часа. Това отговаря на доза от 1500 mg ацетилсалицилова киселина, 1500 mg парацетамол и 390 mg кофеин.

Продължителната употреба, с изключение на употребата под лекарско наблюдение, може да бъде вредна.

Деца и юноши

ЕКСЕДРИН не трябва да се дава на деца и юноши под 18 години. (Вижте точка "Обърнете специално внимание при употребата на ЕКСЕДРИН")

Пациенти в напреднала възраст (над 65 години)

Няма специални специални дозови препоръки.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

Трябва да информирате вашия лекар ако имате бъбречни или чернодробни проблеми. Може да се наложи вашият лекар да коригира дозовия интервал или продължителността на лечението. Не използвайте ЕКСЕДРИН, ако страдате тежки бъбречни и чернодробни проблеми.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕКСЕДРИН

ЕКСЕДРИН съдържа ацетилсалицилова киселина, парацетамол и кофеин. Не превишавайте препоръчителната доза и не използвайте други лекарствени продукти, които съдържат или тези вещества или някои други нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти, докато използвате ЕКСЕДРИН.

Свържете се с вашия лекар или фармацевт, или се свържете с най-близката болница, ако смятате, че сте приели повече от необходимата доза. Незабавната лекарска намеса е критична, защото съществува



потенциален риск от необратимо увреждане на черния дроб, дължащо се на парацетамол. Не чакайте симптомите да се появят, тъй като предозирането може първоначално да се предизвика никакви забележими симптоми.

Ако се появят симптоми на предозиране, те може да се дължат на:

- **Ацетилсалицилова киселина** - замаяване, шум в ушите, глухота, изпотяване, хипервентиляция, температура, гадене, повръщане, главоболие, обърканост или безпокойство, циркулаторен колапс или дихателна недостатъчност.
- **Парацетамол** - първите симптоми, които могат да се появят са гадене, повръщане, липса на апетит, преbledняване, сънливост, потене и по-късно стомашни болки.
- **Кофеин** – тревожност, нервност, безпокойство, безсъние, възбуда, мускулно потрепване, обърканост, конвулсии, хипергликемия, тахикардия или сърдечна аритмия.

Важно е незабавно да потърсите медицинска помощ, дори ако симптоми не се появят или изчезнат.

Ако сте пропуснали да използвате ЕКСЕДРИН

Вземете следващата доза веднага, когато се сетите, но не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Не използвайте повече от 6 таблетки за период от 24 часа.

Ако имате някакви други въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства ЕКСЕДРИН може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на ЕКСЕДРИН и информирайте незабавно вашия лекар, ако имате някои от тези сериозни нежелани реакции:

- Алергична реакция с подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото. Те могат да предизвикват затруднение при преглъщане, хрипове, затруднение при дишане и усещане за стягане в гърдите (признаци на астма). Може също да имате обрив или сърбеж или да получите припадък..
- Зачервяване на кожата, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата.
- Кървене в стомаха или червата, язва на стомаха или червата, които са придружени със силна стомашна болка, кървави или черни изпражнения или повръщане на кръв. Като с всички болкоуспокояващи и температуропонижаващи лекарствени продукти, това може да се случи по всяко време на лечението, без предшестващи прояви и може да бъде фатално. Тези нежелани реакции са особено сериозни хора в напреднала възраст.
- Пожълтяване на кожата или очите (признаци на чернодробна недостатъчност).
- Леко замаяване или световъртеж (признак на ниско кръвно налягане).



- Нередовен пулс

Нежеланите лекарствени реакции по-долу са докладвани в 16 клинични проучвания, проведени с ЕКСЕДРИН с над 4800 лекувани индивиди. Информирайте вашия лекар, ако забележите някои от тези нежеланите реакции.

Чести нежелани реакции (засягат 1 до 10 на всеки 100 човека):

- нервност, замайване;
- гадене, стомашен дискомфорт.

Нечести нежелани реакции (засягат 1 до 10 на всеки 1000 човека)

- безсъние, треперене, скованост, главоболие;
- шум в ушите;
- сухота в устата, диария, повръщане;
- умора, паника;
- учестен сърдечен пулс.

Редки нежелани реакции (засягат 1 до 10 на всеки 10 000 човека)

- зачервено гърло, затруднение при преглъщане, скованост или изтръпване около устата, увеличено слюноотделяне;
- намален апетит, промяна на вкуса;
- тревожност, еуфорично настроение, напрежение;
- нарушено внимание, загуба на памет, затруднена координация;
- усещане за болка по бузите и челото;
- болка в очите, нарушение на зрението;
- горещи вълни, проблеми на периферните кръвоносни съдове (напр. на ръце или крака);
- кръвотечение от носа, бавно или повърхностно дишане, хрема;
- оригване, газове;
- обилно изпотяване, сърбеж, сърбящ обрив, повишена чувствителност на кожата;
- скованост на мускулите, костите или ставите: болки във врата, гърба, мускулни спазми;
- слабост, гръден дискомфорт.

Нежелани реакции по-долу са били докладвани след пускането на пазара на ЕКСЕДРИН. Като цяло, честотата от пост-маркетинговото наблюдение не може да се определи с точност, поради това е посочена като „неизвестна“:

- безпокойство, чувство на общо физическо неразположение или усещане, че не се чувстваш добре;
- сънливост, мигрена;
- зачервяване на кожата, обрив;
- сърцебиене, недостиг на въздух, внезапно затруднение на дишането и усещане за стягане в гърдите, с хрипове или кашлица (астма);



- стомашна болка, стомашен дискомфорт след храна.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля, уведомете незабавно вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕКСЕДРИН

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте ЕКСЕДРИН след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 25 °C.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ЕКСЕДРИН

- Активните вещества са: ацетилсалицилова киселина, парацетамол, кофеин. Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg ацетилсалицилова киселина, 250 mg парацетамол, 65 mg кофеин.
- Другите съставки са:

Сърцевина: хидроксипропилцелулоза ниска степен на заместване, микрокристална целулоза (Е 460), стеаринова киселина.

Филм-покритие: хипромелоза (Е464), титанов диоксид (Е171), пропилен гликол, бензоена киселина (Е210), карнаубски восък (Е903).

Как изглежда ЕКСЕДРИН и какво съдържа опаковката

ЕКСЕДРИН са бели, продълговати филмирани таблетки с гравирана буква „Е” от едната страна.

Таблетките са в блистери, които са опаковани в кутии от 10, 16, 20 или 32 филмирани таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба..

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните от ЕИО под следните имена:

Австрия: Excedrin 250 mg/250 mg/65 mg – Filmtabletten

Белгия: Excedryn, filmomhulde tabletten

България: Екседрин 250 mg/250 mg/65 mg Филмирани таблетки

Чехия: Excedrinil

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

Германия: Paracetalom/ASS/Coffein Kopfschmerz & Migräne 250mg/250mg/65 mg Filmtabletten



Гърция: Excedrin
Ирландия: Excedrin film-coated tablets
Италия: Cibalgina Eemicrania e Cefalea
Люксембург: Excedryn, comprimés pelliculés
Холандия: Excedrin, filmomhulde tabletten
Полша: Excedrin MigraStop
Португалия: Excedrin
Румъния: Excedrinil 250 mg / 250 mg / 65 mg comprimate filmate
Словения: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg filmsko obložene tablete
Словакия: Excedrin
Испания: Excedrin comprimidos recubiertos con película
Великобритания: Excedrinil tablets

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с упълномощения представител на притежателя на разрешението за употреба за България/вносител:

Салвис Фарма ООД
1528 София, ул. „Димитър Пешев“ № 5
Тел.: +359 882 532901
И-мейл: pharmacovigilance@salvis-bg.com

Дата на последно одобрение на листовката

