

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

EXCEDRYN, 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 Excedryn 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 EXCEDRYN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Elke tablet Excedryn 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.

Excedryn wordt gebruikt voor de acute behandeling van hoofdpijn en migraineaanvallen (symptomen zoals hoofdpijn, misselijkheid, overgevoeligheid voor licht en geluid en functionele beperkingen) 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?*).

Bijsluiter

- in de **laatste 3 maanden van de zwangerschap** bent (zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid*).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Hieronder staan redenen waarom Excedryn voor u mogelijk niet geschikt is. 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 (langer dan 3 maanden 15 dagen of meer per maand) 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 maandstonden (bv. ongewoon zware of lange maandstonden).
- recentelijk een **heelkundige ingreep** 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).
- **jicht, diabetes, hyperthyroïdie, ritmestoornissen, ongecontroleerde hypertensie, verminderde nier- of leverfunctie** vertoont.
- **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 ze kunnen interfereren met Excedryn en bijwerkingen kunnen veroorzaken (zie *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*).
- **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 Excedryn niet worden gegeven aan kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar, tenzij specifiek opgedragen door uw arts.

Andere voorzorgen

Net als bij elke soort pijnstiller voor hoofdpijn zou uw hoofdpijn of migraine erger kunnen worden als u Excedryn te vaak inneemt (dat is voor dit product op meer dan 10 dagen per maand) op dagen dat u chronische hoofdpijn hebt (15 dagen of meer per maand) die langer dan 3 maanden aanhoudt. Als u denkt dat dat het geval zou kunnen zijn, moet u contact opnemen met uw arts voor advies. Misschien moet u stoppen met het innemen van Excedryn om het probleem op te lossen.

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

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Bijsluiter

Neemt u naast Excedryn 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 inneemt:

- **om het even welk ander product dat paracetamol, acetylsalicylzuur of een andere pijnstillers of een ander koortswerend middel bevat.**
- **geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen** (“bloedverdunners”), 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).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- **Alcohol:**
Als u 3 of meer alcoholische dranken per dag gebruikt, 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 of wilt u zwanger worden, **meldt dat aan uw arts en neem Excedryn niet in**. Het is vooral belangrijk Excedryn 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 Excedryn niet in als u borstvoeding geeft, omdat dat schadelijk zou kunnen zijn voor uw baby.

Bijsluiter

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

Excedryn 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 Excedryn geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

Als u bijwerkingen opmerkt zoals duizeligheid of sufheid, mag u niet rijden 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 nog 1 tablet innemen 4 tot 6 uur later.

In geval van meer ernstige pijn, neem 2 tabletten met een vol glas water in wanneer de hoofdpijn opkomt. Indien nodig kunt u nog 2 tabletten innemen 4 tot 6 uur later.

Gebruik Excedryn 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 Excedryn, moet u een arts raadplegen.

Gebruik Excedryn 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 stemt overeen met 1.500 mg acetylsalicylzuur, 1.500 mg paracetamol en 390 mg cafeïne.

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

Kinderen en adolescenten:

Excedryn mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten jonger dan 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, dient u een arts of apotheker te raadplegen.

Patiënten met nier- of leverproblemen:

U moet uw arts inlichten als u nier- of leverproblemen hebt. Misschien moet uw arts het toedieningsinterval of de duur van de behandeling aanpassen. Neem Excedryn niet in als u ernstige lever- of nierproblemen hebt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Excedryn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Deze tabletten bevatten acetylsalicylzuur, paracetamol en cafeïne. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosering en neem geen andere geneesmiddelen in die mogelijk één van die bestanddelen bevatten of andere

Bijsluiter

geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn, ontsteking of koorts te behandelen (niet-steroidale ontstekingsremmende middelen) wanneer u Excedryn 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, hyperventilatie, 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 Excedryn stop en vertel uw arts onmiddellijk als u een van deze ernstige bijwerkingen ervaart:

- allergische reactie met zwelling van het gelaat, de lippen, de mond, de tong of de keel. Dit kan slikmoeilijkheden, piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en een bekneld gevoel in de borstkas (tekenen van astma) veroorzaken. U zou ook een uitslag of jeuk kunnen krijgen of flauwvallen.
- 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).
- ijlhoofdigheid of duizeligheid (tekenen van lage bloeddruk).
- onregelmatige hartslag.

De onderstaande bijwerkingen werden gerapporteerd in de 16 klinische studies die werden uitgevoerd met Excedryn bij 4.800 behandelde patiënten. Vertel uw arts als u een van die andere bijwerkingen opmerkt:

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- zenuwachtigheid, duizeligheid
- misselijkheid, ongemak in de buik

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

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

Bijsluiter

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- keelpijn, slikmoeilijkheden, verdoofd gevoel of tintelingen rond de mond, te veel speeksel
- verminderde eetlust, smaakstoornissen
- angst, euforische stemming, spanning
- aandachtsstoornissen, geheugenverlies, coördinatioestoornissen
- 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 Excedryn 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 niet normaal 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:

Voor België:	Voor Luxemburg:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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.

Bijsluiter

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

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

Excedryn 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

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

Fabrikant

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

Registratienummer: BE352493

Afleveringswijze: vrij verkrijgbaar geneesmiddel

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 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: Excedrin
Ierland: Excedrin film-coated tablets
Italië: Excedrinil 250mg/250mg/65mg compresse rivestite 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: Excedite 250mg/250mg/65mg comprimidos recubiertos con película

Bijsluiter

Verenigd Koninkrijk: Excedrinil Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 04/2016