

## NAVODILO ZA UPORABO

### EXCEDRINIL 250 mg/250 mg/65 mg filmsko obložene tablete acetilsalicilna kislina/paracetamol/kofein

**Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!  
Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3 dneh pri zdravljenju migrene in v 4 dneh pri zdravljenju glavobola, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo EXCEDRINIL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo EXCEDRINIL
3. Kako jemati zdravilo EXCEDRINIL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EXCEDRINIL
6. Dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo EXCEDRINIL in za kaj ga uporabljamo

Vsaka tableta zdravila EXCEDRINIL vsebuje tri zdravilne učinkovine: acetilsalicilno kislino, paracetamol in kofein.

- Acetilsalicilna kislina in paracetamol zmanjšujeta bolečino in povišano telesno temperaturo, acetilsalicilna kislina pa zmanjšuje tudi vnetje.
- Kofein je blagi stimulans in poveča učinek acetilsalicilne kisline in paracetamola.

Zdravilo EXCEDRINIL se uporablja za akutno zdravljenje glavobola in napadov migrene (simptomi, kot so glavobol, slabost ter občutljivost za svetlobo in zvok) z avro ali brez nje.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo EXCEDRINIL

##### Ne jemljite zdravila EXCEDRINIL

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na **acetilsalicilno kislino, paracetamol, kofein** ali katerikoli **drugo sestavino zdravila EXCEDRINIL** (glejte *poglavje 6. Dodatne informacije*)  
**Simptomi alergijske reakcije** lahko vključujejo: astmo, sopenje ali kratko sapo; kožni izpuščaj ali koprivnico; otekanje obraza ali jezika; izcedek iz nosu. Če niste prepričani, vprašajte zdravnika ali farmacevta.
- če ste **kadarkoli imeli alergijsko reakcijo** na druga zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje bolečine, zdravljenje vnetja ali povišane telesne temperature, kot sta diklofenak ali ibuprofen
- če imate **razjedo na želodcu ali črevesju** ali če ste že **kdaj imeli peptično razjedo**
- če ste opazili **kri v blatu ali imate črno obarvano blato** (simptomi krvavitev v prebavnem traktu ali perforacije)

- če imate **hemofilijo ali katero drugo krvno bolezen**
- če imate **hude težave s srcem, jetri in ledvicami**
- če prejimate **več kot 15 mg metotreksata na teden** (*glejte Jemanje drugih zdravil*)
- če ste **v zadnjem trimesečju nosečnosti**

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila EXCEDRINIL**

Spodaj so navedeni razlogi, zakaj zdravilo EXCEDRINIL morda ni primerno za vas. Pred jemanjem zdravila se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate **migreno**, ki je tako **huda**, da **zahteva mirovanje v postelji**, ali glavobol, ki je drugačen kot pri vaši običajni migreni, ali če **pri migrenskem glavobolu bruha**,
- so se vaši **glavoboli začeli po ali jih je povzročila poškodba glave, napor, kašljanje ali sklanjanje**,
- imate **glavobole vsak dan** ali če ste imeli prvi glavobol po 50. letu starosti,
- imate **dedno obolenje, ki se imenuje pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze**, ki vpliva na rdeče krvne celice in lahko povzroči anemijo, zlatenico ali povečanje vranice, kadar uživate določeno hrano, zdravila, kot so protivnetna zdravila (npr. acetilsalicilna kislina), ali imate sočasno še druge bolezni,
- ste kadarkoli imeli **težave s prebavili**, kot so razjeda želodca, krvavitve ali črno blato. Če ste v preteklosti po jemanju protibolečinskih ali protivnetnih zdravil kdaj imeli neprijeten občutek v želodcu ali vas je pekla zgaga,
- imate **motnje v strjevanju krvi ali nenormalne krvavitve iz nožnice** v času, ko nimate menstruacije (npr. nenavadno močna in dolgo trajajoča menstruacija),
- ste nedavno imeli **kirurški poseg** (vključno z manjšimi posegi, kot je zobozdravstveni poseg) ali ga boste imeli v naslednjih 7 dneh,
- imate **bronhialno astmo, seneni nahod, nosne polipe, kronično obolenje dihal ali razvite simptome alergije** (npr. kožna reakcija, srbenje, koprivnica),
- imate **putiko, sladkorno bolezen, hipertiroidizem, aritmijo, nenadzorovano hipertenzijo, okvarjeno delovanje ledvic ali jeter**,
- imate **težave z alkoholom** (*glejte Jemanje zdravila EXCEDRINIL skupaj s hrano in pijačo*),
- **že jemljete druga zdravila, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino ali paracetamol**, ali katera druga zdravila, saj lahko določena zdravila vplivajo na zdravilo EXCEDRINIL in povzročijo neželene učinke (*glejte Jemanje drugih zdravil*),
- je pri vas prisotno **tveganje za dehidriracijo** (npr. zaradi bruhanja, driske ter pred ali po večji operaciji),
- ste **mlajši od 18 let**. Pri otrocih in mladostnikih je možna povezanost med jemanjem acetilsalicilne kisline in Reyevim sindromom. Rejev sindrom je redka bolezen, ki prizadene možgane in jetra ter se lahko konča s smrtjo. Iz tega razloga zdravila EXCEDRINIL ne smejo jemati otroci ali mladostniki, mlajši od 18 let, razen če jim je to posebej predpisal zdravnik.

### Drugi previdnostni ukrepi

Stalno jemanje analgetikov lahko povzroča glavobole, ki pa jih ne smete zdraviti s še večjimi odmerki istega analgetika. Če menite, da v vašem primeru to drži, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo EXCEDRINIL lahko zmanjša simptome okužbe (npr. glavobol, visoka telesna temperatura), zato je okužbo morda težje prepoznati. Če se ne počutite dobro in morate k zdravniku, ne pozabite povedati, da jemljete zdravilo EXCEDRINIL.

Zdravilo EXCEDRINIL lahko vpliva na rezultate laboratorijskih testov. Če so vam naročili, da morate na preiskavo krvi, seča ali katero drugo laboratorijsko preiskavo, morate povedati, da jemljete zdravilo EXCEDRINIL.

### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Posebej je pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- **katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje paracetamol, acetilsalicilno kislino ali katerokoli drugo zdravilo za lajšanje bolečine ali zniževanje povišane telesne temperature,**
- **zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi** ("razredčevalci krvi"), kot so peroralni antikoagulanti (npr. varfarin), heparin, trombolitiki (npr. streptokinaza) ali druga zdravila, ki zavirajo združevanje krvnih ploščic (tiklopidin, klopidogrel, cilostazol),
- **kortikosteroidi** (uporabljajo se za lajšanje vnetij),
- **barbiturati in benzodiazepini** (za zdravljenje tesnobe in nespečnosti),
- **litij, selektivni zaviralci privzema serotonina ali fluvoksamin** (za zdravljenje depresije),
- **sulfonilsečnine in insulin** (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- **metotreksat** (za zdravljenje nekaterih vrst raka, artritisa ali luskavice),
- **nekatera zdravila za zdravljenje okužb** (npr. rifampicin, izoniazid, kloramfenikol, ciprofloksacin ali pipemidinska kislina),
- **levotiroksin** (za zdravljenje hipotiroidizma),
- **metoklopramid** (za zdravljenje slabosti in bruhanja),
- **zdravila za zdravljenje epilepsije,**
- **zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja,**
- **diuretiki** (povečajo nastajanje seča in zmanjšajo količino tekočine v telesu),
- **zdravila za zdravljenje putike,**
- **peroralni kontraceptivi,**
- **zidovudin** (za zdravljenje okužbe s HIV),
- **zdravila proti počasnemu praznjenju želodca,** kot je propantelin,
- **klozapin** (za zdravljenje shizofrenije),
- **simpatikomimetiki** (za zvišanje nizkega krvnega tlaka ali za zdravljenje nosne kongestije),
- **zdravila za zdravljenje alergij** (za preprečevanje ali lajšanje alergij),
- **teofilin** (za zdravljenje astme),
- **terbinafin** (za zdravljenje glivičnih okužb),
- **cimetidin** (za zdravljenje zgage in peptičnih razjed),
- **disulfiram** (za zdravljenje odvisnosti od alkohola),
- **nikotin** (uporablja se pri prenehanju kajenja),
- **holestiramin** (za zdravljenje visokih koncentracij holesterola).

### **Jemanje zdravila EXCEDRINIL skupaj s hrano in pijačo**

- **Alkohol:**  
Če zaužijete 3 ali več alkoholnih pijač na dan, se posvetujte z zdravnikom, ali lahko jemljete to zdravilo ali katero drugo zdravilo za lajšanje bolečine/zmanjševanje povišane telesne temperature. Paracetamol in acetilsalicilna kislina lahko povzročita poškodbo jeter in krvavitve v želodcu.
- **Kofein:**  
Priporočeni odmerek tega zdravila vsebuje približno toliko kofeina kot ena skodelica kave. V času jemanja tega zdravila omejite vnos kofeina z drugimi zdravili, s hrano ali pijačo, saj lahko preveč kofeina povzroči živčnost, razdražljivost, nespečnost in občasno pospešeno bitje srca.

## **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali mislite, da bi lahko bili noseči, **povejte svojemu zdravniku in ne jemljite zdravila EXCEDRINIL**. Posebej je pomembno, da zdravila EXCEDRINIL ne jemljete v zadnjih 3 mesecih nosečnosti, ker lahko škoduje še nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu.

Če dojite, ne jemljite zdravila EXCEDRINIL, ker lahko škoduje vašemu otroku.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo EXCEDRINIL spada v skupino zdravil (nesteroidna protivnetna zdravila), ki lahko vplivajo na plodnost pri ženskah. Ta učinek je po prekinitvi zdravljenja reverzibilen.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo EXCEDRINIL vplivalo na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Če opazite neželene učinke, kot sta omotica ali dremavost, ne smete voziti ali upravljati s stroji. O tem morate čim prej obvestiti zdravnika.

## **3. Kako jemati zdravilo EXCEDRINIL**

Zdravilo EXCEDRINIL vedno jemljite tako, kot je navedeno v tem navodilu za uporabo. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

*Odrasli (18 let in starejši):*

- **Za zdravljenje glavobola:**

Ko se pojavi glavobol, vzemite 1 tableto skupaj s polnim kozarcem vode. Če je potrebno, lahko vzamete še 1 dodatno tableto 4 do 6 ur kasneje.

Za zdravljenje hujše bolečine lahko ob pojavu glavobola vzamete 2 tableti naenkrat, skupaj s kozarcem vode. Po potrebi lahko čez 4 do 6 ur vzamete še 2 tableti.

Za zdravljenje glavobola ne jemljite zdravila EXCEDRINIL več kot 4 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

- **Za zdravljenje migrene:**

Ko se pojavijo simptomi migrene ali avra, vzemite 2 tableti skupaj s polnim kozarcem vode. Če je potrebno, lahko vzamete dodatni 2 tableti 4 do 6 ur kasneje.

Če **ne** čutite, da bi migrena v 2 urah po zaužitju prvega odmerka 2 tablet zdravila EXCEDRINIL popuščala, se posvetujte z zdravnikom.

Za zdravljenje migrene ne jemljite zdravila EXCEDRINIL več kot 3 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Za zdravljenje glavobola in migrene ne smete zaužiti več kot 6 tablet v 24 urah, kar ustreza odmerku 1500 mg acetilsalicilne kisline, 1500 mg paracetamola in 390 mg kofeina.

Dolgotrajna uporaba zdravila je lahko škodljiva, razen če poteka pod nadzorom zdravnika.

*Otroci in mladostniki:*

Zdravila EXCEDRINIL ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let (*glejte Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila EXCEDRINIL*).

*Starejši bolniki (starejši od 65 let):*  
Ni posebnih priporočil za odmerjanje.

*Bolniki z motnjami v delovanju ledvic ali jeter*

Povejte svojemu zdravniku, če imate težave z ledvicami ali jetri. Zdravnik bo morda moral prilagoditi odmerni interval ali trajanje zdravljenja. Ne jemljite zdravila EXCEDRINIL, če imate hude težave z delovanjem jeter ali ledvic.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila EXCEDRINIL, kot bi smeli**

Tablete vsebujejo acetilsalicilno kislino, paracetamol in kofein. Ne vzemite odmerka, ki je večji od priporočenega. Sočasno z jemanjem zdravila EXCEDRINIL ne jemljite drugih zdravil, ki vsebujejo katero od naštetih učinkovin ali katerikoli drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil.

Takoj ko posumite, da ste vzeli prevelik odmerek zdravila, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali pojdite v najbližjo bolnišnico. Takojšnja zdravniška pomoč je odločilnega pomena, predvsem zaradi možnega tveganja za ireverzibilno poškodbo jeter zaradi paracetamola. Ne čakajte, da se pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja, saj ti v začetku niso nujno opazni.

Če se pojavijo simptomi prevelikega odmerjanja, se lahko kažejo kot:

- pri **acetilsalicilni kislini**: omotica, zvonjenje v ušesih, gluhosta, potenje, hiperventilacija, povišana telesna temperatura, slabost, bruhanje, glavobol, zmedenost ali nemir, odpoved krvnega obtoka ali zastoj dihanja,
- pri **paracetamolu**: prvi simptomi, ki se pojavijo, so slabost, bruhanje, pomanjkanje apetita, bledica, zaspanost, potenje in kasneje tudi bolečina v trebuhu,
- pri **kofeinu**: tesnoba, živčnost, nemir, nespečnost, razburjenje, trzanje mišic, zmedenost, konvulzije, hiperglikemija, tahikardija ali srčna aritmija.

**Tudi če se navedeni simptomi ne pojavijo ali če izginejo, je nujno, da takoj poiščete zdravniško pomoč.**

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo EXCEDRINIL**

Odmerek vzemite takoj, ko se spomnite, vendar ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščeni odmerek. Ne vzemite več kot 6 tablet v 24 urah.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo EXCEDRINIL neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Prenehajte jemati zdravilo EXCEDRINIL in takoj obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavi kateri od spodaj navedenih resnih neželenih učinkov:**

- Alergijska reakcija z otekanjem obraza, ustnic, ust, jezika ali grla.  
To lahko povzroči težave pri požiranju, sopihanje, težave pri dihanju in občutek tiščanja v prsnem košu (znaki astme). Pojavita se lahko tudi izpuščaji ali srbenje in lahko se onesvestite.
- Rdečine na koži, mehurji na ustnicah, očeh ali ustih, luščenje kože

- Krvavitve v želodcu ali črevesju, razjeda želodca ali črevesja, ki ju lahko spremlja huda bolečina v želodcu, krvavo ali črno obarvano blato ali bruhanje krvi. Kot pri vseh zdravilih za lajšanje bolečine in zniževanje povišane telesne temperature se lahko ti znaki pojavijo kadarkoli med zdravljenjem, tudi če tovrstnih težav do sedaj še niste imeli, ter lahko povzročijo smrt. Ta neželeni učinek je še posebej resen pri starejših bolnikih.
- Rumeno obarvanje kože ali oči (znaki odpovedi jeter).
- Vrtoglavost ali omočenost ali (znaki nizkega krvnega tlaka).
- Nepravilno bitje srca.

O spodaj navedenih neželenih učinkih so poročali v 16 kliničnih preskušanjih, izvedenih z zdravilom EXCEDRINIL, pri več kot 4800 zdravljenih bolnikih. Obvestite svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od spodaj navedenih neželenih učinkov:

*Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100):*

- živčnost, omotica
- slabost, neprijeten občutek v trebuhu

*Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000):*

- nespečnost, tresenje, odrevenelost, glavobol
- zvonjenje v ušesih
- suha usta, driska, bruhanje
- utrujenost, občutek živčnosti
- pospešeno bitje srca

*Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000):*

- boleče grlo, težave pri požiranju, odrevenelost ali mravljinčenje okoli ust, preveč sline
- zmanjšanje apetita, spremenjeno okušanje
- tesnoba, evforično razpoloženje, občutek napetosti
- motnje pozornosti, izguba spomina, spremenjena koordinacija
- občutek bolečine v licih in čelu
- boleče oči, motnje vida
- vročinski oblivi, težave s perifernimi krvnimi žilami (npr. na rokah in nogah)
- krvavitve iz nosu, počasno in plitvo dihanje, izcedek iz nosu
- spahovanje, vetrovi
- pretirano potenje, srbenje, srbeč izpuščaj, povečana občutljivost kože
- togost mišic, kosti ali sklepov; bolečina v vratu, bolečina v hrbtu, mišični krči
- občutek šibkosti, neprijeten občutek v prsnem košu

V času trženja zdravila EXCEDRINIL so poročali tudi o spodaj navedenih neželenih učinkih. V splošnem v okviru spremljanja zdravila v času trženja ni mogoče natančno določiti pogostnosti neželenega učinka, zato je označena kot "ni znana":

- nemir, splošno slabo ali nenormalno počutje
- zaspanost, migrena
- rdečina na koži, izpuščaj
- palpitanje, kratka sapa, nenadne težave pri dihanju in občutek tiščanja v prsnem košu s sopenjem ali kašljanjem (astma)
- bolečina v trebuhu, neprijeten občutek v želodcu po obrokih

**Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

## 5. Shranjevanje zdravila EXCEDRINIL

- **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Zdravila EXCEDRINIL ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo EXCEDRINIL

- **Zdravilne učinkovine** so acetilsalicilna kislina, paracetamol in kofein.  
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg acetilsalicilne kisline, 250 mg paracetamola in 65 mg kofeina.
- **Pomožne snovi** so:  
*Jedro tablete:* delno substituirana hidroksipropilceluloza, mikrokristalna celuloza (E460), stearinska kislina.  
*Filmska obloga:* hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), propilenglikol, benzojska kislina (E210), karnauba vosek (E903).

### Izgled zdravila EXCEDRINIL in vsebina pakiranja

Tableta zdravila EXCEDRINIL je bela, ovalna filmsko obložena tableta z natisnjeno črko "E" na eni strani tablete.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih, ki so pakirani v škatle po 10, 16, 20 ali 32 filmsko obloženih tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdajanja zdravila

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

Novartis Consumer Health GmbH  
Zielstattstrasse 40  
81379 München  
Nemčija

### Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija: Excedrin 250 mg/250 mg/65 mg - Filmtabletten  
Belgija: Excedryn, filmomhulde tabletten  
Bolgarija: Excedrin 250mg / 250mg / 65mg Филмирана таблетка  
Češka: Excedrinil  
Francija: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg comprimé pelliculé  
Nemčija: Optalidon Kopfschmerz & Migräne 250mg/250mg/65mg Filmtabletten  
Grčija: Excedrin  
Irska: Excedrin film-coated tablets  
Italija: Cibalgina Eemicrania e Cefalea  
Luksemburg: Excedryn, comprimés pelliculés

Nizozemska: Excedrin, filmomhulde tabletten

Poljska: Excedrin MigraStop

Portugalska: Excedrin

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

Slovenija: Excedrinil 250 mg / 250 mg / 65 mg filmsko obložene tablete

Slovaška: Excedrin

Španija: Excedrin comprimidos recubiertos con película

Velika Britanija: Excedrinil tablets

**Navodilo je bilo odobreno: 6. 12. 2011.**