

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Excedrin MigraStop (Excedryn)**  
**250 mg + 250 mg + 65 mg, tabletki powlekane**  
*Acidum acetylsalicylicum + Paracetamololum + Coffeinum*

Excedrin MigraStop i Excedryn są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni w leczeniu migreny i 4 dni w leczeniu bólu głowy nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Excedrin MigraStop i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Excedrin MigraStop
3. Jak stosować lek Excedrin MigraStop
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Excedrin MigraStop
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Excedrin MigraStop i w jakim celu się go stosuje**

Każda tabletkowa powlekana leku Excedrin MigraStop zawiera trzy substancje czynne: kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeinę.

- Kwas acetylosalicylowy i paracetamol zmniejszają ból i gorączkę, a kwas acetylosalicylowy dodatkowo działa przeciwzapalnie.
- Kofeina jest łagodnym środkiem pobudzającym i zwiększa działanie kwasu acetylosalicylowego i paracetamolu.

Lek Excedrin MigraStop jest stosowany w doraźnym leczeniu bólu głowy oraz napadów migreny (objawów takich jak: ból głowy, nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk oraz zaburzenia codziennego funkcjonowania) z aurą lub bez aury.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Excedrin MigraStop**

**Kiedy nie stosować leku Excedrin MigraStop**

**Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop:**

- jeżeli występuje **uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy, paracetamol, kofeinę lub** którykolwiek ze **składników leku Excedrin MigraStop** wymienionych w punkcie 6;
- **jeśli stwierdzono kiedykolwiek reakcje alergiczne na inne leki przeciwbólowe, przeciwzapalne lub przeciwgorączkowe**, takie jak kwas acetylosalicylowy i salicylany lub inne leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak diklofenak lub ibuprofen. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować: astmę, świszczący oddech lub skrócenie oddechu; wysypkę lub pokrzywkę; obrzęk twarzy lub języka; katar. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą;

- u pacjentów z **owrzodzeniem żołądka, jelit**, lub jeżeli w **przeszłości występowało owrzodzenie układu pokarmowego**;
- jeżeli występuje **krwawienie w stolcu lub czarne stolce** (objawy krwawienia lub perforacji żołądkowo-jelitowych);
- w przypadku **hemofilii lub występowania innych chorób krwi**;
- w **ciężkich schorzeniach serca, wątroby lub nerek**;
- podczas przyjmowania **ponad 15 mg metotreksatu tygodniowo** (patrz punkt *Lek Excedrin MigraStop a inne leki*);
- w **trzecim trymestrze ciąży** (Patrz punkt *Ciąża, karmienie piersią i płodność*).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Excedrin MigraStop zawiera paracetamol. Nie należy przyjmować więcej niż zalecaną dawkę, ponieważ może ona spowodować poważne uszkodzenie wątroby.

Kwas acetylosalicylowy może powodować krwawienie. W przypadku wystąpienia nietypowego krwawienia należy poinformować o tym lekarza.

Lek Excedrin MigraStop może nie być lekiem odpowiednim dla każdego pacjenta z poniżej wymienionych przyczyn. Należy skonsultować się z lekarzem **zanim** zastosuje się lek, jeśli:

- u pacjenta wcześniej nie zdiagnozowano migreny, gdyż w takim przypadku przed zastosowaniem leku należy wykluczyć inne potencjalnie poważne dolegliwości związane z mózgiem lub układem nerwowym;
- **migrena jest tak ciężka, że konieczne jest położenie się do łóżka**, lub z powodu bólu różniącego się od migren występujących zwykle, lub jeśli **bólom migrenowym towarzyszą wymioty**;
- występują **bóle głowy po urazie lub spowodowane urazem głowy, przemęceniem, kaszlem lub pochyloną pozycją**;
- **bóle głowy występują przewlekłe** (15 lub więcej dni w miesiącu przez dłużej niż 3 miesiące) lub jeśli bóle głowy wystąpiły po raz pierwszy po 50 roku życia;
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, niedowagę, jest niedożywiony lub jeśli pacjent regularnie pije alkohol. Może być konieczne całkowite zaprzestanie stosowania leku lub ograniczenie ilości przyjmowanego paracetamolu;
- pacjent ma ciężką infekcję, jest poważnie niedożywiony, ma dużą niedowagę lub przewlekłe nadużywa alkoholu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy metabolicznej. Objawy kwasicy metabolicznej obejmują: głębokie, szybkie, trudne oddychanie, złe samopoczucie (nudności, wymioty), utratę apetytu. W przypadku wystąpienia połączenia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- występuje **dziedziczny niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej**, który ma wpływ na czerwone krwinki. W wyniku tego, po spożyciu pewnego rodzaju żywności i zażyciu innych leków przeciwzapalnych (w tym kwasu acetylosalicylowego) może rozwinąć się niedokrwistość, żółtaczka, może dojść do powiększenia śledziony lub wystąpienia innych chorób;
- kiedykolwiek wystąpiły **schorzenia układu pokarmowego**, takie jak wrzody żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego lub czarne stolce. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowało uczucie dyskomfortu w żołądku lub zgaga po zażyciu leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych;
- występują **zaburzenia krwawienia lub nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych** inne niż krwawienia miesięczne (np. nienaturalnie obfite i przedłużone krwawienia miesięczne).
- pacjent przeszedł niedawno **zabieg chirurgiczny** (także drobny jak np. chirurgiczny zabieg dentystryczny) albo w ciągu kolejnych 7 dni podda się zabiegowi chirurgicznemu;
- występuje **astma oskrzelowa, katar sienny, polipy w nosie, przewlekła obturacyjna choroba płuc lub występują objawy wskazujące na alergię** (reakcje skórne, swędzenie, pokrzywka);
- występuje **skaza moczanowa, cukrzyca, nadczynność tarczycy, zaburzenia rytmu serca, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, zaburzenia czynności nerek lub wątroby**;
- występują **problemy z nadużywaniem alkoholu** (patrz punkt *Stosowanie leku Excedrin MigraStop z jedzeniem i piciem*);
- pacjent **stosuje obecnie inne leki zawierające kwas acetylosalicylowy lub paracetamol**, albo zażywa inne leki, ponieważ część leków może oddziaływać ze składnikami leku Excedrin MigraStop i powodować działania niepożądane (patrz punkt *Lek Excedrin MigraStop a inne leki*).

- **występuje ryzyko odwodnienia** (np. z powodu wymiotów, biegunki, przed lub po poważnej operacji);
- pacjent ma **poniżej 18 lat**. Możliwy jest związek pomiędzy kwasem acetylosalicylowym podawanym dzieciom i młodzieży a wystąpieniem zespołu Reye'a. Zespół Reye'a jest chorobą, która powoduje zmiany w mózgu i wątrobie i, chociaż występuje bardzo rzadko, może prowadzić do śmierci.  
Dlatego też bez zalecenia lekarza, lek Excedrin MigraStop nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży poniżej 18 lat.

### **Inne ostrzeżenia**

Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu bólu głowy, zbyt częste stosowanie leku Excedrin MigraStop (przez 10 dni lub dłużej w ciągu miesiąca) w leczeniu przewlekłego bólu głowy (przez 15 dni lub dłużej w ciągu miesiąca) trwającego dłużej niż 3 miesiące może spowodować nasilenie bólu głowy lub migreny. Jeżeli pacjent ma wrażenie, że występuje u niego powyższa sytuacja, należy zwrócić się po poradę do lekarza. Zaprzerwanie stosowania leku Excedrin MigraStop może spowodować poprawę.

Lek Excedrin MigraStop może zmniejszać nasilenie objawów zakażenia (np. bóle głowy, gorączkę), co może utrudniać jego rozpoznanie. Dlatego, w przypadku złego samopoczucia, należy pamiętać, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Excedrin MigraStop.

Lek Excedrin MigraStop może mieć także wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, dlatego jeżeli będzie wykonywane badanie krwi, moczu lub inne badanie laboratoryjne należy pamiętać o poinformowaniu lekarza o stosowaniu leku Excedrin MigraStop.

Lek Excedrin MigraStop zawiera 0,03 mg kwasu benzoowego (E 210) w jednej tabletkie. Kwas benzoowy może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu) u noworodków (do 4 tygodnia życia).

### **Lek Excedrin MigraStop a inne leki**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent zażywa lub ostatnio zażywał jakiegokolwiek inne leki, w tym wydawane bez przepisu lekarza.

Szczególnie należy poinformować lekarza, w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniższych leków:

- **inne leki zawierające paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe/przeciwgorączkowe;**
- **leki przeciwzakrzepowe** („leki rozrzedzające krew”), takie jak doustne środki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), heparyna, leki trombolityczne (np. streptokinaza), lub inne leki przeciwplatekcyjne (np. tyklopidyna, kłopidogrel, cylostazol);
- **kortykosteroidy** (stosowane w leczeniu zapaleń);
- **barbiturany i benzodiazepiny** (leczenie stanów lękowych i bezsenności);
- **lit, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub fluwoksamina** (leczenie depresji);
- **sulfonylomocznik lub insulinę** (leczenie cukrzycy);
- **metotreksat** (leczenia pewnego rodzaju nowotworów i zapalenia stawów);
- **niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń** (np. ryfampicyna, izoniazyd, chloramfenikol, cyprofloksacyna, lub kwas pipemidowy);
- **lewotyroksyna** (leczenie niedoczynności tarczycy);
- **metoklopramid** (leczenie nudności i wymiotów);
- **leki stosowane w leczeniu padaczki;**
- **leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i niewydolności serca;**
- **diuretyki** (stosowane w celu zwiększenia produkcji moczu i odwadniające);
- **leki stosowane w leczeniu skazy moczanowej;**
- **doustne środki antykoncepcyjne;**
- **zydowudyna** (leczenie zakażenia HIV);
- **leki opóźniające opróżnianie żołądka**, takie jak propantelina;
- **klozapina** (leczenie schizofrenii);

- **leki sympatykomimetyczne** (podwyższanie niskiego ciśnienia tętniczego i leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa);
- **leki przeciwalergiczne** (zapobieganie lub leczenie alergii);
- **teofilina** (leczenie astmy);
- **terbinafina** (leczenie zakażeń grzybiczych);
- **cymetydyna** (leczenie zgagi i wrzodów układu trawiennego);
- **disulfiram** (leczenie uzależnienia od alkoholu);
- **nikotyna** (stosowana w celu rzucenia palenia tytoniu);
- **kolestyramina** (leczenie dużego stężenia cholesterolu we krwi);
- **flukloksacylina** (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

### Stosowanie leku Excedrin MigraStop z jedzeniem i pićm

- **Alkohol:**

Należy zapytać lekarza czy można przyjmować lek Excedrin MigraStop lub inne leki przeciwbólowe/przeciwgorączkowe, przy spożywaniu 3 lub więcej napojów alkoholowych dziennie. Paracetamol i kwas acetylosalicylowy mogą powodować uszkodzenie wątroby i krwawienia z żołądka.

- **Kofeina:**

Zawartość kofeiny w zalecanej dawce leku odpowiada zawartości około jednej filiżanki kawy. Podczas stosowania leku, należy ograniczyć spożycie leków, żywności lub napojów zawierających kofeinę, ponieważ zbyt duża jej dawka może powodować nerwowość, drażliwość, bezsenność, a w niektórych przypadkach również podwyższenie tętna.

### Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ten lek nie jest zalecany w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, **powinna poinformować lekarza i nie stosować leku Excedrin MigraStop**. Jest bardzo ważne, aby nie stosować leku Excedrin MigraStop podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub trudności podczas porodu.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ może to być niebezpieczne dla niemowlęcia.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Excedrin MigraStop należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą zaburzać płodność. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leków z grupy NLPZ.

### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie istnieją dane potwierdzające wpływ leku Excedrin MigraStop na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności, nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o pojawieniu się wyżej wymienionych zdarzeń.

## 3. Jak stosować lek Excedrin MigraStop

Lek Excedrin MigraStop należy stosować zgodnie z informacją zawartą w ulotce lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

*Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)*

### Leczenie bólu głowy

W przypadku pojawienia się bólu głowy należy wziąć 1 tabletkę i popić ją pełną szklanką wody. W razie konieczności kolejną tabletkę można przyjąć po upływie 4-6 godzin od zażycia pierwszej. W przypadku bardziej intensywnego bólu głowy można wziąć jednorazowo 2 tabletki, w razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4 – 6 godzin od zażycia dwóch pierwszych tabletek.

Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop w bólu głowy przez dłużej niż 4 dni bez konsultacji z lekarzem.

### **Leczenie migreny**

W przypadku wystąpienia objawów migreny lub aury migrenowej należy przyjąć 2 tabletki leku popijając je szklanką wody. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki zachowując 4-6 godzinny odstęp między dawkami.

Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop dłużej niż przez 3 dni w migrenie bez konsultacji z lekarzem.

Zarówno w leczeniu bólu głowy jak i migreny nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek w ciągu doby.

Odpowiada to dawce 1500 mg kwasu acetylosalicylowego, 1500 mg paracetamolu i 390 mg kofeiny. Długotrwałe stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe dla zdrowia.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

### *Dzieci i młodzież*

Leku Excedrin MigraStop nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

### *Osoby starsze*

Nie istnieją specjalne zalecenia co do dawkowania leku u osób starszych. W przypadku niskiej wagi ciała w tej grupie pacjentów należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby*

Należy poinformować lekarza o chorobach wątroby i nerek. Lekarz może zlecić stosowanie innych, niż zalecane, przerw między kolejnymi dawkami leku lub inny czas leczenia lekiem Excedrin MigraStop.

Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Excedrin MigraStop**

Lek zawiera kwas acetylosalicylowy i paracetamol. W trakcie stosowania leku Excedrin MigraStop nie należy zażywać większej niż zalecana dawki leku i przyjmować innych leków zawierających 6 którykolwiek z jego składników lub innych leków stosowanych w leczeniu bólu, zapalenia lub gorączki (niesteroidowe leki przeciwzapalne).

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Excedrin MigraStop, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub udać się do najbliższego szpitala i skontaktować się z ośrodkiem leczenia zatruc.

Natychmiastowa opieka medyczna jest konieczna ze względu na ryzyko nieodwracalnego uszkodzenia wątroby przez paracetamol. Nie należy czekać na wystąpienie objawów przedawkowania, ponieważ mogą być one na początku niezauważalne.

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, mogą one być następujące:

- Dla **kwasu acetylosalicylowego**: zawroty głowy, szum w uszach, głuchota, nadmierne pocenie, hiperwentylacja, gorączka, nudności, wymioty, bóle głowy, splątanie lub nerwowość, zapaść krążeniowa lub niewydolność oddechowa.
- Dla **paracetamolu**: pierwszymi objawami, które mogą wystąpić są: nudności, wymioty, brak apetytu, błądliwość, ospałość, nadmierne pocenie, później ból brzucha.

- Dla **kofeiny**: niepokój, nerwowość, bezsenność, podniecenie, drżenie mięśni, splątanie, hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru we krwi), tachykardia (przyspieszone bicie serca) i zaburzenia rytmu serca.

**Nawet, jeśli powyższe objawy nie wystąpią lub jeśli ustąpią, konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna.**

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Excedrin MigraStop**

Należy jak najszybciej wziąć pominiętą dawkę leku, jednak nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek w ciągu doby.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek Excedrin MigraStop może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Excedrin MigraStop i poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak:**

- Reakcje alergiczne takie jak opuchnięcie twarzy, ust, jamy ustnej, języka, lub gardła. Objawy te mogą utrudniać połykanie, powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej (objaw astmy). Może także pojawić się wysypka, swędzenie i omdlenia.
- Zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, spojówkach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry lub owrzodzenie jamy ustnej.
- Krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie żołądka lub jelit. Objawom tym może towarzyszyć ostry ból brzucha, krwawe lub czarne stolce lub krwawe wymioty. Objawy te mogą nie być poprzedzone objawami ostrzegawczymi i mogą wystąpić podczas stosowania wszystkich NLPZ, na każdym etapie leczenia i mogą prowadzić do śmierci. Ryzyko to jest szczególnie duże u osób starszych.
- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy niewydolności wątroby).
- Zawroty głowy lub uczucie „lekkiej głowy” (objaw niskiego ciśnienia krwi).
- Nieregularne bicie serca.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły problemy z oddychaniem po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych i wystąpiła podobna reakcja po zastosowaniu tego produktu.
- Siniaki lub krwawienie o nieznanym przyczynie.
- Wzrost liczby krwawień z nosa lub zasinień.
- Obrzęki lub zatrzymanie wody.
- Dzwonienie w uszach lub chwilowy zanik słuchu.
- Zmiany w zachowaniu, mdłości i wymioty (może to być oznaka zespołu Reye'a).

Poniżej znajdują się działania niepożądane, które odnotowano podczas 16 badań klinicznych z udziałem ponad 4800 osób. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z poniższych objawów:

#### **Często (występują u 1 na 10 pacjentów)**

- Nerwowość, zawroty głowy
- Nudności, dolegliwości w obrębie jamy brzusznej

#### **Niezbyt często (występują u 1 na 100 pacjentów)**

- Bezsenność, drżenie, odrętwienie, ból głowy
- Uczucie suchości w jamie ustnej, biegunka, wymioty

- Zmęczenie, uczucie zaniepokojenia
- Przyspieszone bicie serca

#### **Rzadko (występują u 1 na 1000 pacjentów)**

- Ból gardła, trudności z przełykaniem, odrętwienie i mrowienie dookoła ust, nadmierne wydzielanie śliny
- Zmniejszony apetyt, zaburzenia smaku
- Niepokój, nastrój euforyczny, uczucie napięcia
- Zaburzenia uwagi, utrata pamięci, zaburzona koordynacja
- Uczucie bólu w okolicy czoła i policzków
- Ból oczu, zaburzenia widzenia
- Uderzenia gorąca, problemy z naczyniami obwodowymi (np. w rękach lub nogach)
- Krwawienie z nosa, płytki i spowolniony oddech, katar
- Wzdęcia, odbijanie się
- Nadmierne pocenie się, swędzenie, swędząca wysypka, zwiększona wrażliwość skóry
- Sztywność mięśni, kości lub stawów, ból szyi, ból pleców, kurcze mięśni
- Osłabienie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o których doniesiono po wprowadzeniu leku Excedrin MigraStop do obrotu. Trudno określić częstość ich występowania:

Niepokój, złe lub inne niż zwykle samopoczucie

- Senność, migrena
- Zaczerwienienie skóry, wysypka, odnotowywano bardzo rzadkie przypadki występowania poważnych reakcji skórnych
- Kołatanie serca, duszność, nagła trudność w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech lub kaszel (objawy astmy)
- Ból brzucha, dolegliwości ze strony układu pokarmowego występujące po posiłkach
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa
- Problemy z nerkami

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Excedrin MigraStop**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Excedrin MigraStop

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeina. Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg kwasu acetylosalicylowego, 250 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.
- Inne składniki leku to:
  - rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy,
  - otoczka: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, kwas benzoesowy (E 210), wosk Carnauba.

### Jak wygląda lek Excedrin MigraStop i co zawiera opakowanie

Lek Excedrin MigraStop to biała podłużna tabletką powlekana z literą "E" wytłoczoną na jednej stronie.

Tabletki są pakowane w blistry, a następnie w pudełka zawierające 10 lub 20 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### Podmiot odpowiedzialny w Belgii, kraju eksportu:

Haleon Belgium

Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem, Belgia

### Wytwórca:

Haleon Germany GmbH

Barthstrasse 4, 80339 Monachium, Niemcy

Famar Italia S.P.A

Via Zambelletti, 25, 20021 Baranzate (MI), Włochy

### Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.

ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

### Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.

ul. Chełmżyńska 249, 04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Belgii, kraju eksportu:** BE352493

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 286/22

### Ten lek został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami handlowymi:

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

Belgia: Excedryn, filmomhulde tabletten

Czechy: EXCEDRINIL 250 mg/250 mg/65 mg potahované tablety

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

Grecja: Panmigran

Irlandia: Excedrin film-coated tablets

Luksemburg: Excedryn, comprimés pelliculés

Holandia: Excedrin, filmomhulde tabletten

Portugalia: Excedrin

Słowacja: Panadol Migréna

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

**Data zatwierdzenia ulotki: 18.01.2024**



[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]