

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EXCEDRINIL 250 mg / 250 mg / 65 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure/Paracetamol/Coffein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen bei Migräne bzw. nach 4 Tagen bei Kopfschmerzen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist EXCEDRINIL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EXCEDRINIL beachten?
3. Wie ist EXCEDRINIL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EXCEDRINIL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EXCEDRINIL und wofür wird es angewendet?

Jede Tablette EXCEDRINIL enthält drei Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein.

- Acetylsalicylsäure und Paracetamol vermindern Schmerzen und Fieber, Acetylsalicylsäure hemmt darüber hinaus noch Entzündungen.
- Coffein verstärkt die Wirkung der Acetylsalicylsäure und des Paracetamols und wirkt leicht anregend.

EXCEDRINIL wird angewendet zur akuten Behandlung von Kopfschmerzen und Migräneanfällen (mit Beschwerden wie z.B. Kopfschmerzen, Übelkeit, Licht- und Geräuschempfindlichkeit sowie funktioneller Beeinträchtigung) mit und ohne Aura.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EXCEDRINIL beachten?

EXCEDRINIL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- **allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein oder** einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.
- **schon einmal allergisch auf andere Arzneimittel gegen Schmerzen, Entzündungen oder Fieber** reagiert haben (z.B. Acetylsalicylsäure und Salicylate oder andere entzündungshemmende Arzneimittel, bekannt als NSAR wie Diclofenac oder Ibuprofen). Reaktionen können sein: Asthma, Keuchen oder Atemnot, Hautausschlag oder Nesselsucht, Schwellung des Gesichts oder der Zunge, laufende Nase. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- ein **Magen- oder Darmgeschwür** haben, **oder in der Vergangenheit ein Magen- oder Darmgeschwür** hatten.
- **Blut in Ihrem Stuhl oder schwarzen Stuhl** haben (Hinweis auf Magen-Darm-Blutungen oder -Durchbruch).

- **Bluter sind oder an einer anderen Blutkrankheit leiden.**
- eine **schwere Erkrankung des Herzens, der Leber oder Niere** haben.
- **mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche einnehmen** (siehe „Einnahme von EXCEDRINIL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- in den **letzten drei Monaten der Schwangerschaft** sind (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Excedrinil enthält Paracetamol. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein, da dies Ihre Leber ernsthaft schädigen kann.

Acetylsalicylsäure kann Blutungen verursachen. Sie müssen einen Arzt informieren, wenn ungewöhnliche Blutungen auftreten.

Im Folgenden sind Gründe aufgezählt, warum Sie EXCEDRINIL möglicherweise nicht einnehmen sollten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt **bevor** Sie dieses Arzneimittel einnehmen, falls:

- bei Ihnen bisher noch keine Migräne diagnostiziert wurde, da vor Beginn der Behandlung möglicherweise schwere neurologische Erkrankungen ausgeschlossen sein müssen.
- Sie so **starke Migräne** haben, dass Sie der **Bettruhe bedürfen**, oder Kopfschmerzen haben, die sich von Ihrer üblichen Migräne unterscheiden, oder falls Ihre **Migränekopfschmerzen mit Erbrechen verbunden** sind.
- Sie **Kopfschmerzen** haben, die **nach oder wegen einer Kopfverletzung, körperlicher Belastung, Husten oder Vorbeugen des Oberkörpers** beginnen.
- Sie **chronische Kopfschmerzen** haben (15 Tage oder mehr pro Monat über mehr als 3 Monate) oder die ersten Kopfschmerzen im Alter von über 50 Jahren haben.
- Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, untergewichtig oder unterernährt sind oder regelmäßig Alkohol trinken. Möglicherweise müssen Sie die Verwendung des Präparates ganz vermeiden oder die Menge an Paracetamol, die Sie einnehmen, begrenzen.
- Sie eine schwere Infektion haben, stark unterernährt sind, stark untergewichtig sind oder chronisch stark alkoholabhängig sind, da dies das Risiko einer metabolischen Azidose erhöhen kann. Anzeichen einer metabolischen Azidose sind: tiefes, schnelles, schwieriges Atmen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit.
Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn eine Kombination dieser Beschwerden bei Ihnen auftritt.
- Sie unter einer **Erbkrankheit mit der Bezeichnung Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel** leiden, die die roten Blutkörperchen beeinträchtigt und Blutarmut, Gelbsucht oder eine Vergrößerung der Milz hervorrufen kann; ausgelöst durch Aufnahme bestimmter Nahrungsmittel, Arzneimittel wie z.B. bestimmte Entzündungshemmer (wie Acetylsalicylsäure) oder anderen Erkrankungen.
- Sie jemals **Magen-Darm-Erkrankungen** hatten wie z.B. Magengeschwüre, Blutungen oder schwarzen Stuhl. Falls Sie in der Vergangenheit nach der Einnahme von Schmerzmitteln oder Entzündungshemmern Magenbeschwerden oder Sodbrennen hatten.
- Sie unter **Blutungsstörungen oder ungewöhnlichen Vaginalblutungen** leiden, die von Ihrer normalen Menstruation abweichen (z.B. ungewöhnlich starke und lange Menstruation).
- Sie sich vor Kurzem einem **chirurgischen Eingriff** (auch kleineren Eingriffen, wie Zahn-Operationen) unterzogen haben oder sich einem solchen innerhalb der nächsten 7 Tage unterziehen werden.
- Sie unter **Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen oder einer chronischen Erkrankung der Atemwege** leiden oder **allergische Symptome** entwickeln (z.B. Hautreaktionen, Jucken, Nesselausschlag).
- Sie unter **Gicht, Diabetes, Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose), **Herzrhythmusstörungen, nicht eingestelltem Bluthochdruck, einer gestörten Nieren- oder Leberfunktion** leiden.
- Sie **Alkoholprobleme** haben (siehe „Einnahme von EXCEDRINIL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“).
- Sie schon **andere Arzneimittel einnehmen, die Acetylsalicylsäure oder Paracetamol enthalten**, oder andere Arzneimittel, da bestimmte Arzneimittel mit EXCEDRINIL

Wechselwirkung und Nebenwirkungen hervorrufen können (siehe „Einnahme von EXCEDRINIL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- bei Ihnen die **Gefahr einer Austrocknung** (Dehydrierung, z.B. durch Erbrechen, Durchfall oder vor bzw. nach größeren chirurgischen Eingriffen) besteht.
- Sie **jünger als 18 Jahre sind**. Es besteht möglicherweise ein Zusammenhang zwischen der Einnahme von Acetylsalicylsäure durch Kinder und Jugendliche und dem Reye-Syndrom. Das Reye-Syndrom ist eine selten auftretende Krankheit, die das Gehirn und die Leber angreift und zum Tode führen kann. Aus diesem Grund sollte EXCEDRINIL Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden, sofern es nicht ausdrücklich vom Arzt verschrieben wurde.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Wie alle Schmerzmittel gegen Kopfschmerzen kann eine zu häufige Einnahme von Excedrinil (an mehr als 10 Tagen im Monat) bei gleichzeitigen chronischen Kopfschmerzen (an 15 oder mehr Tagen pro Monat), für länger als 3 Monate, ihre Kopfschmerzen oder Migräne verschlimmern. Sollten Sie der Meinung sein, dass dies bei Ihnen der Fall ist, bitten Sie Ihren Arzt um Rat. Eventuell muss die Behandlung mit Excedrinil abgebrochen werden, um das Problem zu beheben.

EXCEDRINIL kann die Anzeichen einer Infektion (z.B. Kopfschmerzen, Fieber) überdecken und so deren Erkennung erschweren. Falls Sie sich nicht wohlfühlen und zum Arzt gehen müssen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie EXCEDRINIL einnehmen.

EXCEDRINIL kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen. Falls Sie aufgefordert wurden, sich Blut-, Urin- oder anderen Laboruntersuchungen zu unterziehen, teilen Sie mit, dass Sie EXCEDRINIL einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,03 mg Benzoesäure pro Tablette. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Einnahme von EXCEDRINIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, falls Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- **ein anderes Arzneimittel, das Paracetamol, Acetylsalicylsäure enthält, oder andere Schmerzmittel/ Fiebersenker.**
- **Arzneimittel gegen Blutgerinnung** ("Blutverdünner") wie z.B. Gerinnungshemmer zum Einnehmen (z.B. Warfarin), Heparin, Anti-Thrombosemittel (z.B. Streptokinase) oder sonstige Plättchenhemmer (Ticlopidin, Clopidogrel, Cilostazol).
- **Kortikosteroide** (zur Bekämpfung von Entzündungen).
- **Barbiturate und Benzodiazepine** (zur Behandlung von Angst und Schlafstörungen).
- **Lithium, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer oder Fluvoxamin** (zur Behandlung von Depressionen).
- **Sulphonylharnstoff und Insulin** (zur Behandlung von Diabetes).
- **Methotrexat** (zur Behandlung von einigen Krebsarten, Arthritis oder Schuppenflechte).
- **bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen** (z.B. Rifampicin, Isoniazid, Chloramphenicol, Ciprofloxacin oder Pipemidsäure).
- **Levothyroxin** (zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion).
- **Metoclopramid** (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie.**
- **Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzmittel.**
- **Diuretika** (zur Erhöhung der Urinproduktion und Verringerung überschüssiger Flüssigkeitsmengen im Körper).
- **Arzneimittel gegen Gicht.**

- **Schwangerschaftsverhütungsmittel zum Einnehmen.**
- **Zidovudin** (zur Behandlung von AIDS/HIV-Infektion).
- **Arzneimittel zur Behandlung einer verlangsamten Magenentleerung** (wie z.B. Propanthelin).
- **Clozapin** (zur Behandlung von Schizophrenie).
- **Sympathomimetika** (zur Steigerung von niedrigem Blutdruck oder zur Behandlung von verstopfter Nase).
- **Antiallergika** (zur Vorbeugung oder zur Behandlung von Allergien).
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma).
- **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren).
- **Disulfiram** (zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit).
- **Nikotin** (zur Unterstützung der Raucherentwöhnung).
- **Colestyramin** (zur Behandlung hoher Cholesterinwerte).

Einnahme von EXCEDRINIL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

- **Alkohol:**
- Falls Sie drei oder mehr alkoholische Getränke pro Tag zu sich nehmen, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel oder andere Schmerzmittel/Fiebersenker nehmen sollten. Paracetamol und Acetylsalicylsäure können Leberschäden und Magenblutungen hervorrufen.
- **Coffein:**
- Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels enthält ungefähr so viel Coffein wie eine Tasse Kaffee. Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie den Konsum anderer koffeinhaltiger Arzneimittel, Nahrungsmittel bzw. Getränke einschränken, da zu viel Coffein Nervosität, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und fallweise Herzrasen hervorrufen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels **Ihren Arzt** oder Apotheker **um Rat und nehmen Sie EXCEDRINIL nicht ein**. Besonders während der letzten 3 Monate der Schwangerschaft darf EXCEDRINIL nicht eingenommen werden, da es das ungeborene Kind schädigen oder Probleme bei der Entbindung verursachen kann.

Nehmen Sie EXCEDRINIL nicht während der Stillzeit ein, da es Ihr Kind schädigen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

EXCEDRINIL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (nichtsteroidale Entzündungshemmer - NSARs), die die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen können. Diese Wirkung ist nach Absetzen des Arzneimittels reversibel (umkehrbar).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von EXCEDRINIL bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen wie z.B. Schwindelgefühl oder Schläfrigkeit feststellen, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Informieren Sie so bald wie möglich Ihren Arzt darüber.

3. Wie ist EXCEDRINIL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene (ab 18 Jahre):

- **Zur Behandlung von Kopfschmerzen:**

Nehmen Sie 1 Tablette mit einem ganzen Glas Wasser ein, wenn Kopfschmerzen einsetzen. Falls erforderlich, können Sie nach 4 bis 6 Stunden 1 weitere Tablette einnehmen.

Bei stärkeren Schmerzen nehmen Sie bei Einsetzen der Kopfschmerzen 2 Tabletten mit einem ganzen Glas Wasser. Falls erforderlich, können Sie nach 4 bis 6 Stunden 2 weitere Tabletten einnehmen.

Nehmen Sie bei Kopfschmerzen EXCEDRINIL ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 Tage ein.

- **Zur Behandlung von Migräneanfällen:**

Nehmen Sie 2 Tabletten mit einem ganzen Glas Wasser ein, sobald die Migränesymptome bzw. die Migräneaura einsetzen. Falls erforderlich, können Sie nach 4 bis 6 Stunden 2 weitere Tabletten einnehmen.

Falls sich Ihre Migränesymptome **nicht** innerhalb von 2 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis von 2 Tabletten EXCEDRINIL bessern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Nehmen Sie bei Migräne EXCEDRINIL ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

Nehmen Sie weder bei Kopfschmerzen noch bei Migräne mehr als 6 Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein. Dies entspricht einer Dosis von 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1500 mg Paracetamol und 390 mg Coffein.

Eine dauerhafte Anwendung, außer unter ärztlicher Aufsicht, kann gesundheitsschädlich sein.

Nehmen Sie nicht mehr als die angegebene Dosis ein. Verwenden Sie die niedrigste Dosis, die Sie zur Behandlung Ihrer Beschwerden benötigen, und verwenden Sie dieses Arzneimittel für den kürzesten erforderlichen Zeitraum.

Kinder und Jugendliche:

EXCEDRINIL soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden (*siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

Ältere Patienten :

Es liegen keine speziellen Dosierungsempfehlungen vor. Fragen Sie bei geringem Körpergewicht Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen:

Falls Sie an Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosisabstände oder die Dauer der Behandlung anpassen. Falls Sie schwere Leber- oder Nierenerkrankungen haben, dürfen Sie EXCEDRINIL nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von EXCEDRINIL eingenommen haben, als Sie sollten

Diese Tabletten enthalten Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Coffein. Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis ein und nehmen Sie während der Einnahme von EXCEDRINIL keine anderen Arzneimittel ein, die einen dieser Wirkstoffe enthalten, oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen und Fieber (nichtsteroidalen Entzündungshemmer).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich in das nächstgelegene Krankenhaus, wenn Sie denken, dass Sie eine Überdosis genommen haben könnten. Sofortige ärztliche Hilfe ist erforderlich, da Paracetamol nicht umkehrbare Leberschädigungen hervorrufen kann. Warten Sie nicht, bis erste Beschwerden auftreten, da eine Überdosis zunächst möglicherweise keine feststellbaren Beschwerden hervorruft.

Beschwerden einer Überdosierung sind:

- Für **Acetylsalicylsäure**: Schwindelgefühl, Ohrenklingen, Taubheit, Schwitzen, beschleunigte Atmung (Hyperventilation), Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit, Kreislaufkollaps oder Atemnot.
- Für **Paracetamol**: erste Symptome, die auftreten können sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe, Schläfrigkeit, Schwitzen und später Bauchschmerzen.
- Für **Coffein**: Angstzustände, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlaflosigkeit, Erregtheit, Muskelzuckungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Blutzuckeranstieg (Hyperglykämie), Herzrasen oder Herzrhythmusstörungen.

Selbst wenn diese Beschwerden nicht auftreten oder wieder verschwinden, ist es zwingend erforderlich sich sofort in ärztliche Behandlung zu begeben.

Wenn Sie die Einnahme von EXCEDRINIL vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, aber nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten innerhalb von 24 Stunden ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie EXCEDRINIL nicht weiter ein und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen:

- Allergische Reaktion mit Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals. Dies kann Schluckbeschwerden, keuchende Atmung, Atembeschwerden und Engegefühl im Brustkorb (Anzeichen von Asthma) hervorrufen. Sie können auch Ausschläge oder Juckreiz bekommen und ohnmächtig werden.
- Hautrötung, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund Hautablösung oder Mundgeschwür.
- Magen- oder Darmblutungen, Magen- oder Darmgeschwüre, die möglicherweise von starken Magenschmerzen begleitet werden, blutigem oder schwarzem Stuhl oder blutigem Erbrechen. Wie bei allen Schmerzmitteln und Fiebersenkern kann dies zu jeder Zeit der Behandlung auftreten, ohne entsprechende Vorgeschichte, und zum Tode führen. Diese Nebenwirkung ist besonders bei älteren Menschen schwerwiegend.
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Anzeichen für ein Leberversagen).
- Benommenheit oder Schwindelgefühl (Hinweis auf niedrigen Blutdruck).
- unregelmäßiger Herzschlag.
- wenn Sie Atemprobleme mit Acetylsalicylsäure oder nichtsteroidalen Entzündungshemmern hatten und eine ähnliche Reaktion mit diesem Präparat feststellen.
- unerklärliche Blutergüsse oder Blutungen.
- Erhöhung der Anzahl von Nasenbluten oder Blutergüssen.
- Schwellungen oder Wassereinlagerungen.
- Ohrensausen oder vorübergehender Hörverlust.
- Verhaltensänderungen, Übelkeit und Erbrechen (dies könnte ein Zeichen für das Reye-Syndrom sein).

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen wurden während 16 klinischen Studien mit EXCEDRINIL bei mehr als 4800 Patienten berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine dieser Nebenwirkungen feststellen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Nervosität, Schwindelgefühl
- Übelkeit, Bauchbeschwerden

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Schlaflosigkeit, Zittern, Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Durchfall, Erbrechen
- Müdigkeit, innere Unruhe
- beschleunigter Puls

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Halsentzündung, Schluckbeschwerden, Taubheitsgefühl oder Kribbeln um den Mund, übermäßige Speichelproduktion
- Verminderter Appetit, Geschmacksveränderung
- Ängstlichkeit, Euphorie, Anspannung
- Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisverlust, Koordinationsstörung
- Schmerzen in Stirn und Wangen
- Augenschmerzen, Sehstörungen
- Hitzewallungen, periphere Durchblutungsstörungen (z.B. in Armen oder Beinen)
- Nasenbluten, langsame und flache Atmung, Nasenlaufen
- Aufstoßen, Blähungen
- übermäßiges Schwitzen, Jucken, juckender Ausschlag, erhöhte Empfindlichkeit der Haut
- Steifheit von Muskeln, Knochen oder Gelenken; Nackenschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schwäche, Beschwerden in der Brust

Seit der Markteinführung von EXCEDRINIL wurden auch die folgenden Nebenwirkungen gemeldet. Im Allgemeinen kann die Häufigkeit des Auftretens nach der Markteinführung nicht genau bestimmt werden, sie wird deshalb als "nicht bekannt" angegeben.

- Ruhelosigkeit, allgemeines Unwohlsein/seltsames Gefühl
- Schläfrigkeit, Migräne
- Hautrötung, Ausschlag, sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet
- Herzklopfen, Atemnot, plötzlich auftretende Atembeschwerden und Engegefühl im Brustkorb mit keuchender Atmung oder Husten (Asthma)
- Bauchschmerzen, Magenbeschwerden nach Mahlzeiten
- erhöhte Leberenzyme
- Schwellung und Reizung in der Nase
- Nierenprobleme

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist EXCEDRINIL aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EXCEDRINIL enthält

- Die **Wirkstoffe** sind: Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Coffein.
- Jede Filmtablette enthält 250 mg Acetylsalicylsäure, 250 mg Paracetamol und 65 mg Coffein.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind
Tablettenkern: Hydroxypropylcellulose (niedrig substituiert), mikrokristalline Cellulose (E 460), Stearinsäure
Überzug: Hypromellose (E 464), Titandioxid (E 171), Propylenglycol, Benzoesäure (E 210), Carnaubawachs (E 903)

Wie EXCEDRINIL aussieht und Inhalt der Packung

EXCEDRINIL ist eine weiße, längliche Filmtablette mit eingepprägtem Buchstaben "E" auf einer Seite. Blisterpackungen in Faltschachteln mit 10, 16, 20, 30 oder 32 Filmtabletten pro Packung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

GSK-Gebro Consumer Healthcare GmbH
 Bahnhofbichl 13
 A-6391 Fieberbrunn
 Tel. +43 / (0)5354 563350
 E-Mail: gsk@gebro.com

Hersteller:

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
 Barthstraße 4
 80339 München
 Deutschland

Famar Italia S.P.A.
 Via Zambelletti, 25
 20021 Baranzate (MI)
 Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg Filmtabletten
 Belgien: Exedryn, filmomhulde tabletten
 Tschechische Republik: EXCEDRINIL 250 mg/250 mg/65 mg potahované tablety
 Deutschland: Paracetamol/ASS/Coffein Kopfschmerz & Migräne 250mg/250mg/65mg Filmtabletten
 Griechenland: Panmigran

Irland: Excedrin film-coated tablets
Luxemburg: Exedryn, comprimés pelliculés
Niederlande: Excedrin filmomhulde tabletten
Polen: Excedrin MigraStop
Portugal: Excedrin
Slowakische Republik: Panadol Migréna
Spanien: Excedite 250 mg/250 mg/65 mg comprimidos recubiertos con película

Z.Nr.: 1-29226

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.