APROVADO EM
28-01-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

EXCEDRIN 250mg/ 250mg/ 65mg comprimidos revestidos
Ácido acetilsalicílico / Paracetamol / Cafeína

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Excedrin com precaução para obter os devidos resultados.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 3 dias em situações de enxaqueca ou 4 dias em situações de dores de cabeça, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Excedrin e para que é utilizado
2. Antes de tomar Excedrin
3. Como tomar Excedrin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Excedrin
6. Outras informações

1. O QUE É EXCEDRIN E PARA QUE É UTILIZADO

Cada comprimido de Excedrin contém 3 substâncias activas: ácido acetilsalicílico, paracetamol e cafeína.
- O ácido acetilsalicílico e o paracetamol reduzem a dor e a febre, sendo que o ácido acetilsalicílico também reduz a inflamação.
- A cafeína é um estimulante ligeiro, reforçando o efeito do ácido acetilsalicílico e do paracetamol.

Excedrin é utilizado para o tratamento agudo de cefaleias (dores de cabeça) e crises de enxaqueca (sintomas como dor de cabeça, náuseas e sensibilidade à luz e som) com ou sem aura.

2. ANTES DE TOMAR EXCEDRIN

Não tome Excedrin se:

- tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico, paracetamol, cafeína ou qualquer um dos componentes de Excedrin (ver Secção 6. Outras informações).

APROVADO EM
28-01-2010
INFARMED

Os sintomas de uma reacção alérgica podem incluir: asma, respiração sibilante ou falta de ar; erupção cutânea ou urticária; edema da face ou da língua; rinorreia (corrimento nasal). Se tiver alguma dúvida fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se alguma vez teve reacções alérgicas a outros medicamentos para tratar a dor, inflamação ou febre tais como diclofenac ou ibuprofeno.
- Se tem úlcera gástrica ou intestinal ou se tem história de úlcera péptica.
- Se teve sinais de sangue nas fezes ou fezes escuras (sintomas de hemorragia gastrointestinal ou perfuração).
- Se tem hemofilia ou outros problemas sanguíneos.
- Se tem insuficiência cardíaca, hepática ou renal grave.
- Se toma mais de 15 mg de metotrexato por semana (ver secção Ao tomar Excedrin com outros medicamentos).
- Se está no último trimestre da gravidez.

Tome especial cuidado com Excedrin

As situações abaixo descritas são casos em que a toma de Excedrin pode não ser adequada. Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se:
- tem uma enxaqueca tão intensa que requer que fique de cama, ou uma dor de cabeça diferente da que costuma ter nas suas crises de enxaqueca ou se vomitou devido a esta dor de cabeça.
- Começou a ter dores de cabeça após ou motivadas por alguma lesão na cabeça, esforço, tosse ou flexão.
- Tem dores de cabeça diariamente ou se teve a sua primeira dor de cabeça após os 50 anos de idade.
- Sofre de uma condição hereditária denominada deficiência da glucose 6-fosfato desidrogenase que afecta os glóbulos vermelhos e pode provocar anemia, icterícia ou aumento do baço quando exposto a determinados alimentos, medicamentos como alguns anti-inflamatórios (ex: ácido acetilsalicílico) ou a outras doenças.
- Alguma vez teve problemas gastrointestinais como úlcera gástrica, perda de sangue nas fezes ou fezes escuras; se alguma vez teve desconforto gástrico ou azia após a toma de analgésicos ou anti-inflamatórios.
- Sofre de distúrbios hemorrágicos ou hemorragias vaginais fora do período menstrual (exemplo: período menstrual abundante e prolongado).
- Foi recentemente submetido a uma intervenção cirúrgica (incluindo mini-cirurgias como extracção de dentes) ou se vai ser submetido a uma cirurgia nos próximos 7 dias.
- Tem asma brônquica, febre dos fenos, pólipos nasais, doença crónica respiratória ou desenvolvimento de sintomas alérgicos (exemplo: reacções cutâneas, comichão, urticária).
- Tem gota, diabetes, hipertiroidismo, arritmias, hipertensão não controlada, insuficiência renal ou hepática.
- Tem problemas alcoólicos (ver secção Ao tomar Excedrin com alimentos e bebidas).
- Já está a tomar outros medicamentos com ácido acetilsalicílico ou paracetamol, ou outros medicamentos, uma vez que alguns medicamentos podem ter interacções com Excedrin e provocar o aparecimento de efeitos secundários (ver secção Ao tomar Excedrin com outros medicamentos).

APROVADO EM
28-01-2010
INFARMED

- Tem risco de desidratação (exemplo, vómitos, diarreia, antes ou após uma cirurgia major).
- Tem menos de 18 anos de idade. Existe uma possível associação entre o ácido acetilsalicílico e o Síndrome de Reye quando administrado a crianças e adolescentes. O Síndrome de Reye é uma doença rara que afecta o cérebro e fígado e que pode ser fatal. Por esta razão, Excedrin não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos, a não ser que especificamente indicado pelo médico.

Outras precauções
O uso habitual de analgésicos pode provocar dores de cabeça, que não devem ser tratadas com doses mais elevadas da mesma substância analgésica. Se pensa que este pode ser o seu caso, aconselhe-se com o seu médico.
Excedrin pode reduzir os sintomas de uma infecção (exemplo, dor de cabeça, febre), podendo tornar situações deste tipo mais difíceis de detectar. Caso não se sinta bem e necessitar de consultar o médico, lembre-se de lhe dizer que está a tomar Excedrin.
Excedrin pode afectar os resultados dos testes laboratoriais. Se vai fazer análises ao sangue, urina ou outro teste laboratorial, lembre-se de referir que está a tomar Excedrin.

Ao tomar Excedrin com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- outro medicamento que contenha paracetamol, ácido acetilsalicílico ou outro medicamento para aliviar a dor ou baixar a febre.
- Medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue como anticoagulantes orais (ex: varfarina), heparina, trombolíticos (ex: estreptoquinase) ou outros antiagregantes plaquetários (ticlopidina, clopidogrel, cilostazol)
- corticosteróides (utilizados para alívio da inflamação)
- barbitúricos e benzodiazepinas (utilizados para tratamento da ansiedade e insónia)
- lítio, inibidores selectivos da recaptação da serotonina ou fluvoxamina (para o tratamento da depressão)
- sulfonilureias e insulina (para o tratamento da diabetes)
- metotrexato (para o tratamento de alguns tipos de cancro, artrite e psoríase)
- alguns medicamentos utilizados para o tratamento da infecção (exemplo: rifampicina, isoniazida, cloranfenicol, ciprofloxacina ou ácido pipemídico)
- levotiroxina (para o tratamento do hipotiroidismo)
- metoclopramida (para o tratamento das náuseas e vómitos)
- medicação para a epilepsia
- medicação para a pressão arterial elevada e para a insuficiência cardíaca
- diuréticos (para aumentar a produção de urina e reduzir o excesso de fluidos)
- medicamentos para o tratamento da gota
- contraceptivos orais
- zidovudina (para o tratamento do HIV)

APROVADO EM
28-01-2010
INFARMED

- medicamentos para tratamento do esvaziamento gástrico retardado, como propanteline
- clozapina (para o tratamento da esquizofrenia)
- simpaticomiméticos (para aumento da pressão arterial ou para tratamento da congestão nasal)
- antialérgicos (para prevenir ou aliviar as alergias)
- teofilina (para tratamento da asma)
- terbinafina (para tratamento de infecções fúngicas)
- cimetidina (para tratamento da azia e das úlceras pépticas)
- disulfiram (para tratamento da dependência do álcool)
- nicotina (utilizada na cessação tabágica)
- colestiramina (para tratamento dos níveis elevados de colesterol)

Ao tomar Excedrin com alimentos e bebidas
- Álcool:
Se consome 3 ou mais bebidas alcoólicas todos os dias, pergunte ao seu médico se deverá tomar este ou outro medicamento para o alívio da dor/redução da febre. O paracetamol e o ácido acetilsalicílico podem causar lesão do fígado e hemorragia no estômago.

- Cafeína:
A dose recomendada deste medicamento contém aproximadamente a mesma dose de cafeína que uma chávena de café.
Reduza o consumo de medicamentos, alimentos ou bebidas que contenham cafeína enquanto estiver a tomar este medicamento uma vez que doses elevadas de cafeína podem provocar nervosismo, irritabilidade, insónias e, ocasionalmente, aumento do ritmo cardíaco.

Gravidez e aleitamento
Se está ou pensa que pode estar grávida, fale com o seu médico e não tome Excedrin. É muito importante que não tome Excedrin durante os últimos 3 meses de gravidez, uma vez que pode ser prejudicial para o bebé ou provocar problemas durante o parto.
Não tome Excedrin se estiver a amamentar uma vez que pode ser prejudicial para o seu bebé.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Excedrin pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que podem afectar a fertilidade feminina. Este efeito é reversível após parar de tomar o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Desconhece-se que Excedrin afecte a capacidade de condução e utilização de máquinas. Se notar efeitos secundários como tonturas ou sonolência, não deve conduzir ou utilizar máquinas. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível.

3. COMO TOMAR EXCEDRIN

APROVADO EM
28-01-2010
INFARMED

Tome Excedrin sempre de acordo com as recomendações deste folheto informativo. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Adultos (acima dos 18 anos de idade)
- Tratamento de cefaleias (dores de cabeça):
Tomar 1 comprimido com um copo cheio de água quando começar a sentir dor de cabeça. Se necessário, pode tomar mais 1 comprimido passadas 4 a 6 horas.
No caso de dores mais intensas, tome 2 comprimidos com um copo cheio de água quando começar a sentir dor de cabeça. Se necessário, pode tomar mais 2 comprimidos após 4 a 6 horas.
Não tome Excedrin durante mais de 4 dias para o tratamento das dores de cabeça sem consultar o médico.

- Tratamento da enxaqueca:
Tomar 2 comprimidos com um copo cheio de água quando os sintomas de enxaqueca começarem ou, no caso de enxaqueca com aura, quando esta aparecer. Se necessário pode tomar 2 comprimidos adicionais, com 4 a 6 horas de intervalo.
Se não sentir alívio da enxaqueca 2 horas após a primeira dose de 2 comprimidos de Excedrin, aconselhe-se com o seu médico.

Não tome Excedrin durante mais de 3 dias para o tratamento da enxaqueca sem consultar o médico.

Em ambas as situações, cefaleias ou enxaquecas, não tome mais de 6 comprimidos em 24 horas, o que corresponde a uma dose de 1500 mg de ácido acetilsalicílico, 1500 mg de paracetamol e 390 mg de cafeína.
O uso prolongado sem supervisão médica pode ser prejudicial.

Crianças e adolescentes
Excedrin não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 18 anos (ver Tome especial cuidado com Excedrin).

Idosos (acima de 65 anos de idade)
Não existem recomendações especiais de posologia.

Doentes com problemas hepáticos ou renais
Deve falar com o seu médico se tiver problemas renais ou hepáticos. O seu médico poderá necessitar de ajustar o intervalo entre as tomas ou a duração do tratamento. Não tome Excedrin se tiver problemas renais ou hepáticos graves.
Se tomar mais Excedrin do que deveria
Estes comprimidos contêm ácido acetilsalicílico, paracetamol e cafeína. Não exceda a dose recomendada e não tome outros medicamentos que contenham qualquer uma destas substâncias activas ou qualquer outro anti-inflamatório enquanto estiver a tomar Excedrin.
Caso exceda a dose recomendada contacte o mais rapidamente possível o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Devido ao potencial risco de lesões hepáticas irreversíveis do paracetamol, uma assistência médica imediata é crítica. Não

APROVADO EM
28-01-2010
INFARMED

espere que os sintomas apareçam uma vez que uma sobredosagem pode não provocar, de início, sintomas evidentes
Se aparecerem, os sintomas de sobredosagem podem ser:
- para o ácido acetilsalicílico: tonturas, zumbidos nos ouvidos, surdez, suores, hiperventilação, febre, náuseas, vómitos, dores de cabeça, confusão ou inquietação, colapso circulatório ou insuficiência respiratória.
- Para o paracetamol: os primeiros sintomas a aparecer são náuseas, vómitos, falta de apetite, palidez, insónia, suores e dor abdominal tardia
- para a cafeína: ansiedade, nervosismo, inquietação, insónia, agitação, espasmos musculares, confusão, convulsões, hiperglicémia, taquicardia ou arritmias cardíacas.
Mesmo que não sinta estes sintomas ou que desapareçam, é essencial procurar apoio médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Excedrin

Caso se tenha esquecido de uma dose de Excedrin tome-a assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não tome mais do que 6 comprimidos em 24 horas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Excedrin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Páre de tomar Excedrin e consulte o seu médico imediatamente se tiver algum destes efeitos secundários graves:
- reacção alérgica com edema (inchaço) da cara, lábios, boca, língua ou garganta. Estes sintomas podem causar dificuldade em engolir, respiração sibilante, dificuldade em respirar e sensação de aperto no peito (sinais de asma). Pode também ocorrer erupções cutâneas, comichão e sensação de desmaio.
- vermelhidão cutânea, aparecimento de bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação cutânea.
- hemorragia gástrica ou intestinal, úlcera gástrica ou intestinal, que podem ser acompanhadas de dor de estômago intensa, perda de sangue nas fezes ou fezes escuras ou vomitar sangue. Tal como com todos os medicamentos para tratar a dor ou febre estes efeitos podem ocorrer em qualquer altura durante o tratamento, sem história de antecedentes prévios, podendo ser fatais. Estes efeitos secundários são particularmente graves em doentes idosos.
- pele ou olhos de cor amarelada (sinais de insuficiência hepática)
- tonturas ou sensação de cabeça vazia (sinais de pressão arterial baixa)
- ritmo cardíaco irregular

APROVADO EM
28-01-2010
INFARMED

Para além destes efeitos secundários, em 16 ensaios clínicos, em que foram inluídos mais de 4800 doentes tratados com Excedrin foram reportados os efeitos secundários abaixo descritos. Fale com o seu médico caso note qualquer um dos seguintes efeitos:
Frequentes (afectam 1 a 10 em cada 100 utilizadores)
- nervosimo, tonturas
- náuseas e desconforto abdominal
Pouco frequentes (afectam 1 a 10 em cada 1000 utilizadores)
- insónias, tremores, dormência, cefaleias
- zumbidos nos ouvidos
- boca seca, diarreia, vómitos
- fadiga, sensação de agitação
- aumento da frequência cardíaca
Raros (afectam 1 a 10 em cada 10000 utilizadores
- dor de garganta, dificuldade em engolir, dormência ou sensação de formigueiro na zona à volta da boca, aumento da produção de saliva
- diminuição do apetite, alterações do paladar
- ansiedade, euforia, tensão
- perturbações de atenção, perda de memória, descoordenação motora
- dor nas bochechas e na testa
- dor nos olhos e perturbação da visão
- afrontamentos, problemas nos vasos sanguíneos periféricos (exemplo, nos braços ou pernas)
- hemorragia nasal, respiração lenta e pouco profunda, corrimento nasal
- arrotos e flatulência
- sudação excessiva, comichão, erupções cutâneas com comichão, aumento da sensibilidade da pele
- rigidez muscular, dos ossos ou das articulações; dores no pescoço, costas espasmos musculares
- fraqueza, sensação de desconforto no peito

Desde o início da comercialização de Excedrin foram reportados os efeitos secundários descritos abaixo. A frequência dos efeitos detectados após a comercialização não pode ser determinada com precisão, pelo que é indicada como "não conhecida":
- inquietação, sensação geral de mal estar ou não normal
- sonolência, enxaquecas
- vermelhidão cutânea, erupções cutâneas
- palpitações, falta de ar, dificuldade repentina em respirar e sensação de aperto no peito com respiração sibilante ou tosse (asma)
- dor abdominal, desconforto gástrico após as refeições

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR EXCEDRIN

APROVADO EM
28-01-2010
INFARMED

- Manter fora do alcance e da vista das crianças

- Não utilize Excedrin após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não conservar acima de 25ºC

- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Excedrin

- As substâncias activas são: ácido acetilsalicílico, paracetamol e cafeína. Cada comprimido revestido contém 250 mg de ácido acetilsalicílico, 250 mg de paracetamol e 65 mg de cafeína

- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: hidroxipropilcelulose de baixa substituição, celulose microcristalina (E 460), ácido esteárico
Revestimento: hipromelose (E 464), dióxido de titânio (E 171), propilenoglicol, ácido benzóico (E 210), cera de carnaúba (E 903)

Qual o aspecto de Excedrin e conteúdo da embalagem
Excedrin é um comprimido revestido, branco, forma oblonga e com a letra "E" gravada numa das faces.
Os comprimidos estão acondicionados em blisters em embalagens de 10, 16 ou 20 comprimidos revestidos. Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Consumer Health - Produtos Farmacêuticos e Nutrição, Lda
Rua do Centro Empresarial, Edf 8, Quinta da Beloura
2710-693 Sintra

Fabricante

Novartis Consumer Health GmbH,
Zielstattstrasse 40,
81379 Munich
Alemanha

APROVADO EM
28-01-2010
INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denomimações:

Alemanha <nome do medicamento>
Áustria <nome do medicamento>
Bélgica <nome do medicamento>
Dinamarca <nome do medicamento>
Eslováquia <nome do medicamento>
Estónia <nome do medicamento>
Espanha <nome do medicamento>
Filândia <nome do medicamento>
Grécia <nome do medicamento>
Holanda <nome do medicamento>
Hungria <nome do medicamento>
Islândia <nome do medicamento>
Látvia <nome do medicamento>
Lituânia <nome do medicamento>
Luxemburgo <nome do medicamento>
Noruega <nome do medicamento>
Polónia <nome do medicamento>
Portugal <nome do medicamento>
República Checa <nome do medicamento>
Roménia <nome do medicamento>

Este folheto foi aprovado pela última vez em