

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
EXEDRINIL 250mg / 250mg/ 65mg compresse rivestite con film
 Acido acetilsalicilico / Paracetamolo / Caffaina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

1. Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
2. Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
3. Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4
4. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota il peggioramento dei sintomi dopo 4 giorni in caso di mal di testa o 3 giorni in caso di emicrania

Contenuto di questo foglio:

- Che cos'è EXEDRINIL e a che cosa serve
- Cosa deve sapere prima di prendere EXEDRINIL
- Come prendere EXEDRINIL
- Possibili effetti indesiderati
- Come conservare EXEDRINIL
- Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è EXEDRINIL e a cosa serve

Ciascuna compressa di EXEDRINIL contiene 3 principi attivi: acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina.

- L'acido acetilsalicilico e il paracetamolo riducono il dolore e la febbre e l'acido acetilsalicilico riduce anche l'infiammazione.
- la caffeina è un lieve stimolante e aumenta l'effetto di acido acetilsalicilico e paracetamolo.

EXEDRINIL è usato per il trattamento acuto del mal di testa e degli attacchi di emicrania (sintomi come mal di testa, nausea, sensibilità alla luce e ai suoni e disabilità funzionale) con o senza aura.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EXEDRINIL

Non prenda EXEDRINIL se:

- è **allergico (ipersensibile) all'acido acetilsalicilico, al paracetamolo, alla caffeina o** ad uno qualsiasi degli **eccipienti di EXEDRINIL** elencati nel paragrafo 6
- **I sintomi di una reazione allergica** possono includere: asma, respiro corto o ansimante; rash cutaneo o orticaria; gonfiore del viso o della lingua; rinite. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico o farmacista.
- **ha già avuto una reazione allergica ad altri medicinali usati per trattare il dolore, l'infiammazione o la febbre**, come diclofenac o ibuprofene.
- ha un'**ulcera allo stomaco o all'intestino, o se ha una storia di ulcera peptica.**
- ha notato **sangue nelle sue feci o feci scure** (sintomi di sanguinamento gastrointestinale o di perforazione).
- è **emofiliaco o soffre di altri disturbi del sangue**
- ha **gravi problemi di cuore, fegato e reni**
- prende **più di 15 mg di metotressato alla settimana** (veda: *Altri medicinali e EXEDRINIL*)
- è negli **ultimi 3 mesi di gravidanza** (veda *Gravidanza, allattamento al seno e fertilità*).

Avvertenze e precauzioni:

Di seguito ci sono le ragioni per cui EXEDRINIL può non essere adatto a lei. Parli con il suo medico **prima** di prendere questo medicinale se:

- non precedentemente diagnosticato come paziente emicranico, prima del trattamento devono essere escluse condizioni potenzialmente gravi relative al cervello o ai nervi.
- ha un'emicrania che è così grave da **richiedere riposo a letto**, o un mal di testa diverso dalla sua solita emicrania, o se ha **vomito insieme al mal di testa da emicrania**.
- ha **mal di testa dopo o a causa di un infortunio alla testa, uno sforzo, un colpo di tosse o un piegamento**.
- ha **mal di testa cronico** (15 giorni o più al mese per più di 3 mesi), o se ha manifestato il suo primo mal di testa dopo i 50 anni d'età.
- soffre di una **condizione ereditaria chiamata carenza di glucosio 6-fosfato deidrogenasi** che colpisce le cellule rosse del sangue e causa anemia, itterizia o ingrossamento della milza quando esposto a certi cibi, prodotti medicinali come certi farmaci anti-infiammatori (ad es., acido acetilsalicilico), o ad altre malattie.
- ha già avuto **problemi gastrointestinali** come ulcera allo stomaco, sanguinamento o feci scure. Se ha avuto disturbi allo stomaco o bruciori dopo aver preso medicinali per il sollievo del dolore o anti-infiammatori in passato.
- soffre di **disturbi di sanguinamento o di sanguinamento vaginale anormale** al di fuori del suo periodo mestruale (es., un periodo mestruale insolitamente forte e prolungato).
- ha subito di recente un **intervento chirurgico** (inclusi quelli minori come la chirurgia dentale) o ne subirà uno entro i prossimi 7 giorni.
- ha **asma bronchiale, febbre da fieno, polipi nasali, una malattia respiratoria cronica o manifesta sintomi allergici** (es., reazione cutanea, prurito, orticaria).
- ha **gotta, diabete, ipertiroidismo, aritmia, ipertensione non controllata, funzionalità renale o epatica compromessa**.
- ha **problemi di alcoolismo** (veda Assunzione di EXEDRINIL con cibi e bevande).
- sta già prendendo altri prodotti medicinali contenenti **acido acetilsalicilico o paracetamolo**, o altri medicinali, dal momento che alcuni possono interferire con EXEDRINIL e causare effetti indesiderati (veda Altri medicinali e EXEDRINIL)
- è a **rischio di disidratazione** (ad es. a causa di vomito, diarrea o prima o dopo un intervento chirurgico maggiore).
- ha **meno di 18 anni di età**. Esiste una possibile associazione fra l'acido acetilsalicilico e la sindrome di Reye quando dato a bambini e adolescenti. La sindrome di Reye è una patologia rara, che colpisce il cervello e il fegato e che può essere fatale. Per questa ragione, EXEDRINIL non deve essere dato a bambini o adolescenti sotto i 18 anni a meno che non sia stato specificatamente indicato dal suo medico.

Altre precauzioni

L'uso abituale di analgesici può causare mal di testa, che non deve essere trattato con dosi più elevate della stessa sostanza analgesica. Come con qualsiasi tipo di antidolorifico per il mal di testa, prendere troppo spesso EXEDRINIL (che per questo prodotto significa più di 10 giorni al mese) con contemporaneo mal di testa cronico (15 giorni o più al mese), per più di 3 mesi, può peggiorare il suo mal di testa o la sua emicrania. Se pensa che questo possa essere il caso, si rivolga al suo medico per un consiglio. Potrebbe essere necessario che lei smetta di prendere EXEDRINIL per risolvere il problema.

EXEDRINIL può ridurre i sintomi di un'infezione (ad es., mal di testa, temperatura elevata) e può pertanto renderla più difficile da scoprire. Se non si sente bene e ha bisogno di consultare un medico, si ricordi di riferirgli/le che sta prendendo EXEDRINIL.

EXEDRINIL può influenzare i risultati di test di laboratorio. Se le è stato chiesto di eseguire esami del sangue, delle urine o altri esami di laboratorio, si ricordi di riferire che sta prendendo EXEDRINIL.

Altri medicinali e EXEDRINIL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

2

In particolare, riferisca al suo medico se sta assumendo qualcuno dei seguenti:

- **qualsunque altro medicinale che contenga paracetamolo, acido acetilsalicilico o altri medicinali per il trattamento del dolore/la riduzione della febbre.**
- **medicinali usati per prevenire la coagulazione del sangue** (“diluenti del sangue”) come gli anticoagulanti orali (ad es., warfarin), eparina, trombolitici (ad es., streptochinasi), o altri antiplastrinici (ticlopidina, clopidogrel, cilostazolo).
- **corticosteroidi** (usati per fornire sollievo dall’infiammazione).
- **barbiturici e benzodiazepine** (per trattare l’ansia e l’insonnia).
- **litio, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o fluvoxamina** (per trattare la depressione).
- **sulfaniluree e insulina** (per trattare il diabete).
- **metotressato** (per trattare alcuni tipi di cancro, artriti o psoriasi).
- **alcuni medicinali usati per trattare le infezioni** (ad es., rifampicina, isoniazide, cloramfenicolo, ciprofloxacina o acido pipemidico).
- **levotiroxina** (per trattare l’ipotiroidismo).
- **metoclopramide** (per trattare nausea e vomito)
- **medicinali per l’epilessia**
- **medicinali per la pressione elevata del sangue e per l’insufficienza cardiaca**
- **diuretici** (per aumentare la produzione di urina e ridurre l’eccesso di fluidi)
- **medicinali per il trattamento della gotta.**
- **contraccettivi orali.**
- **zidovudina** (per trattare l’HIV).
- **medicinali per trattare il lento svuotamento gastrico** come la propantelina
- **clozapina** (per trattare la schizofrenia).
- **simpaticomimetici** (per alzare la pressione del sangue o per trattare la congestione nasale).
- **antiallergici** (per prevenire o dare sollievo alle allergie)
- **teofillina** (per trattare l’asma).
- **terbinafina** (per trattare le infezioni funginee).
- **cimetidina** (per trattare i bruciori allo stomaco e le ulcere peptiche)
- **disulfiram** (per trattare la dipendenza da alcool)
- **nicotina** (usata per smettere di fumare)
- **colestiramina** (per trattare alti livelli di colesterolo).

Assunzione di EXEDRINIL con cibi e bevande

1 Alcool:

Se consuma 3 o più bevande alcoliche al giorno, chieda al suo medico se deve prendere questo medicinale o altri medicinali per il trattamento del dolore/la riduzione della febbre. Il paracetamolo e l’acido acetilsalicilico possono causare danni epatici e sanguinamento allo stomaco.

2 Caffaina:

La dose raccomandata di questo medicinale contiene caffeina tanta quanto una tazza di caffè. Limiti la sua assunzione di medicinali, cibi, o bevande contenenti caffeina mentre assume questo medicinale perché troppa caffeina può causare nervosismo, irritabilità, mancanza di sonno, e occasionalmente, battito cardiaco rapido.

Gravidanza, allattamento al seno e fertilità

Se è incinta o pensa di poter essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, lo riferisca **al suo medico e non prenda EXEDRINIL**. È particolarmente importante non prendere EXEDRINIL durante gli ultimi 3 mesi di gravidanza, in quanto può danneggiare il suo nascituro o causare problemi al parto.

Non prenda EXEDRINIL se sta allattando al seno in quanto può essere dannoso per il suo neonato.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

EXEDRINIL appartiene ad un gruppo di medicinali (FANS) che possono diminuire la fertilità delle donne. Questo effetto è reversibile interrompendo il medicinale.

3

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se l'assunzione di EXEDRINIL influenzi la capacità di guidare e di usare macchinari.

Se nota effetti indesiderati come vertigine o sonnolenza, non deve guidare o usare macchinari. Riferisca al suo medico il più presto possibile.

3. Come prendere EXEDRINIL

Prenda sempre EXEDRINIL esattamente come indicato in questo foglio illustrativo o come le hanno detto il suo medico o farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Adulti (18 anni di età e oltre):

1 Per il trattamento del mal di testa:

Prenda una compressa con un bicchiere pieno di acqua quando il mal di testa compare. Se necessario, può prendere un'altra compressa da 4 a 6 ore più tardi.

In caso di dolore più intenso, prenda 2 compresse con un bicchiere pieno di acqua quando il mal di testa compare. Se necessario, può prendere altre 2 compresse da 4 a 6 ore più tardi.

Non usi EXEDRINIL per più di 4 giorni per il mal di testa senza consultare il suo medico.

2 Per il trattamento dell'emicrania:

Prenda 2 compresse con un bicchiere pieno di acqua quando compaiono i sintomi dell'emicrania o l'emicrania con aura. Se necessario può prendere due ulteriori compresse, con un intervallo da 4 a 6 ore tra le dosi.

Se non ottiene **alcun** sollievo dall'emicrania entro 2 ore dalla prima dose di 2 compresse di EXEDRINIL, deve chiedere il consiglio di un medico.

Non usi EXEDRINIL per più di 3 giorni per l'emicrania senza consultare un medico.

Sia per il mal di testa sia per l'emicrania, non superi le 6 compresse nell'arco di 24 ore. Ciò corrisponde ad una dose di 1500 mg di acido acetilsalicilico, 1500 mg di paracetamolo e 390 mg di caffeina.

L'uso prolungato, senza supervisione medica, può essere dannoso.

Bambini e adolescenti:

EXEDRINIL non deve essere dato a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età (*veda Avvertenze e Precauzioni*).

Anziani:

Non vi sono speciali raccomandazioni di dosaggio. Se lei ha un peso corporeo basso deve chiedere consiglio a un medico o a un farmacista.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

Deve riferire al suo medico se ha problemi ai reni o al fegato. Il suo medico può dover aggiustare l'intervallo di dose o la durata del trattamento. Non prenda EXEDRINIL se soffre di problemi gravi ai reni o al fegato.

Se prende più EXEDRINIL di quanto deve

Queste compresse contengono acido acetilsalicilico, paracetamolo e caffeina. Non prenda più della dose raccomandata e mentre usa EXEDRINIL non assuma nessun altro medicinale che può contenere questi ingredienti o qualsiasi altro medicinale usato per trattare dolore, infiammazione o febbre (anti-infiammatori non steroidei).

Contatti il suo medico, farmacista o si rechi al più vicino ospedale il più presto possibile se pensa di aver preso una dose eccessiva. Una cura medica immediata è critica, a causa del rischio potenziale di danno

4

irreversibile al fegato dovuto al paracetamolo. Non aspetti che i sintomi compaiano in quanto il sovradosaggio può, in un primo momento, non produrre alcun sintomo evidente.

Se i sintomi del sovradosaggio compaiono, questi possono essere:

- Per l'**acido acetilsalicilico**: vertigine, ronzii alle orecchie, sordità, sudorazione, iperventilazione, febbre, nausea, vomito, mal di testa, confusione o agitazione, collasso circolatorio o insufficienza respiratoria.
- Per il **paracetamolo**: i primi sintomi che possono comparire sono nausea, vomito, mancanza di appetito, pallore, letargia, sudorazione e in seguito dolore addominale.
- Per la **caffaina**: ansia, nervosismo, agitazione, insonnia, eccitazione, contrazioni muscolari, confusione, convulsioni, iperglicemia, tachicardia o aritmia cardiaca.

Anche se questi sintomi non compaiono o se scompaiono, è essenziale richiedere l'aiuto medico immediatamente.

Se dimentica di prendere EXEDRINIL

Prenda la dose non appena se lo ricorda ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non prenda più di 6 compresse nell'arco delle 24 ore.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, EXEDRINIL può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere EXEDRINIL e riferisca immediatamente al suo medico se ha uno qualsiasi di questi effetti indesiderati gravi

- reazione allergica con gonfiore del viso, labbra, bocca, lingua o gola.
Ciò può causare difficoltà nella deglutizione, affanno, difficoltà a respirare e sensazione di costrizione al petto (segni di asma). Può anche avere un'eruzione cutanea o prurito e svenire.
- arrossamento cutaneo, vesciche alle labbra, agli occhi o alla bocca, desquamazione della pelle.
- sanguinamento allo stomaco o intestino, ulcera allo stomaco o all'intestino, che può essere accompagnata da grave dolore allo stomaco, feci sanguinolente o scure, o vomito con sangue. Come per tutti i medicinali per il trattamento del dolore e la riduzione della febbre, ciò può succedere in qualsiasi momento durante il trattamento, senza una precedente storia, e può essere fatale. Questo effetto indesiderato è particolarmente grave nelle persone anziane.
- ingiallimento della pelle o degli occhi (segni di insufficienza epatica).
- stordimento o capogiri (segni di bassa pressione del sangue)
- battito del cuore irregolare.

Gli effetti indesiderati sotto elencati sono stati riportati nei 16 studi clinici condotti con EXEDRINIL su oltre 4800 pazienti trattati. Riferisca al suo medico se nota alcuni di questi effetti indesiderati:

Comune (può colpire fino a 1 paziente su 10):

- nervosismo, capogiri
- nausea, disagio addominale

Non comune (può colpire fino a 1 paziente su 100):

- insonnia, tremore, intorpidimento, mal di testa
- fischio alle orecchie
- bocca secca, diarrea, vomito
- fatica, sensazione di nervosismo
- aumentato ritmo cardiaco

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1.000):

- mal di gola, difficoltà a deglutire, intorpidimento o formicolio intorno alla bocca, aumento della salivazione

5

- ridotto appetito, gusto alterato
- ansia, euforia, tensione
- disturbi dell'attenzione, perdita di memoria, coordinazione alterata
- sensazione di dolore su guance e fronte
- male agli occhi, disturbi della visione
- vampate di calore, problemi ai vasi sanguigni periferici (ad es., nelle braccia o gambe)
- sangue dal naso, respiro lento e poco profondo, rinorrea
- eruttazione, flatulenza
- sudorazione eccessiva, prurito, eruzione cutanea pruriginosa, aumentata sensibilità della pelle
- rigidità in muscoli, ossa e articolazioni; dolore al collo, dolore alla schiena, spasmi muscolari
- debolezza, disagio toracico

Gli effetti indesiderati sotto elencati sono stati segnalati da quando EXEDRINIL è in commercio. In generale, non può essere determinata in modo preciso la frequenza nella sorveglianza dopo-commercializzazione, per questo viene indicata come “non nota”:

- irrequietezza, sensazione generale di malessere o anormalità
- sonnolenza, emicrania
- arrossamento della pelle, eruzione cutanea, sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi
- palpitazioni, affanno, improvvisa difficoltà respiratoria e sensazione di costrizione al petto con affanno o tosse (asma)
- dolore addominale, disturbi allo stomaco dopo i pasti
- aumento degli enzimi del fegato

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EXEDRINIL

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi EXEDRINIL dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Conservare a temperatura non superiore ai 25°C
- I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EXEDRINIL

I **principi attivi** sono: acido acetilsalicilico, paracetamolo, caffeina.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 250 mg di acido acetilsalicilico, 250 mg di paracetamolo e 65 mg di caffeina.

Gli **eccipienti** sono:

Nucleo della compressa: idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, cellulosa microcristallina (E460), acido stearico.

Rivestimento: ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), propilenglicole, acido benzoico (E210), cera carnauba (E903).

Descrizione dell'aspetto di EXEDRINIL e contenuto della confezione

EXEDRINIL è una compressa rivestita con film, bianca, di forma oblunga, con la lettera “E” in rilievo su un lato.

Le compresse sono fornite in blister che sono confezionati in astucci contenenti 10, 16, 20 o 32 compresse rivestite con film. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. - Via Zambelletti snc - 20021 Baranzate (MI)

Produttore:

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstraße 40, 81379 Munich (Germany).

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni

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

Belgio: Excedryn, filmomhulde tabletten

Bulgaria: Excedrin 250mg / 250mg / 65mg Филмирана таблетка

Repubblica Ceca: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg potahované tablety

Francia: Excedrinil 250mg/250mg/65mg comprimé pelliculé

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

Grecia: Excedrin

Irlanda: Excedrin film-coated tablets

Italia: EXEDRINIL 250 mg / 250 mg / 65 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo: Excedryn, comprimés pelliculés

Olanda: Excedrin, filmomhulde tabletten

Polonia: Excedrin MigraStop

Portogallo: Excedrin

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

Slovacchia: Excedrin

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

Regno Unito: Excedrinil tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: