

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

EXCEDRYN Migräne & Kopfschmerzen, Filmtabletten

Acetylsalicylsäure / Paracetamol / Koffein

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

### 1. WAS IST EXCEDRYN MIGRÄNE & KOPFSCHMERZEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eine Tablette Excedryn Migräne & Kopfschmerzen enthält drei Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Koffein.

- Acetylsalicylsäure und Paracetamol verringern Schmerzen und Fieber, und Acetylsalicylsäure verringert außerdem Entzündungen.
- Koffein ist ein leichtes Stimulans und verstärkt die Wirkung von Acetylsalicylsäure und Paracetamol.

Excedryn Migräne & Kopfschmerzen wird angewendet für die akute Behandlung von Kopfschmerzen und Migräneattacken (Symptome, wie zum Beispiel Kopfschmerzen, Übelkeit, Empfindlichkeit gegen Licht und Geräusche und Funktionseinschränkungen) mit oder ohne Aura.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON EXCEDRYN MIGRÄNE & KOPFSCHMERZEN BEACHTEN?

**Excedryn Migräne & Kopfschmerzen darf nicht eingenommen werden,**

- **wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Koffein oder** einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel** sind.
- **wenn Sie irgendwann schon einmal eine allergische Reaktion** gegen andere **Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündung oder Fieber**, wie Acetylsalicylsäure und Salicylate, oder ein anderes entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAR) wie zum Beispiel Diclofenac oder Ibuprofen, hatten. Diese Symptome können Asthma, Keuchen oder Kurzatmigkeit; Hautausschlag oder Nesselsucht; Anschwellung des Gesichts oder der Zunge und Laufnase umfassen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- **wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben, oder** wenn es in Ihrer **Krankengeschichte** schon einmal **ein Magengeschwür** gegeben hat.
- **wenn Sie Blut in dem Stuhl oder schwarzen Stuhl** bemerkt haben (Symptome einer Magen-Darm-Blutung oder -Perforation).
- **wenn Sie Bluter sind oder an anderen Blutkrankheiten leiden.**
- **wenn Sie schwere Herz-, Leber- und Nierenfunktionsstörungen** haben.

## Gebrauchsinformation

- wenn Sie **mehr als 15 mg Methotrexat pro Woche** einnehmen (siehe *Einnahme von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln*)
- wenn Sie sich in den **letzten 3 Monaten einer Schwangerschaft** befinden (siehe *Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit*).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Excedryn Migräne & Kopfschmerzen enthält Paracetamol. Überschreiten Sie die angegebene Dosierung nicht, da dies zu schweren Leberschäden führen kann.

Acetylsalicylsäure kann Blutungen verursachen. Informieren Sie einen Arzt, wenn bei Ihnen ungewöhnliche Blutungen auftreten.

In der folgenden Aufzählung finden Sie Gründe, warum Excedryn Migräne & Kopfschmerzen für Sie möglicherweise nicht geeignet ist. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **bevor** Sie Excedryn Migräne & Kopfschmerzen einnehmen, wenn Sie:

- nicht mit Migräne zuvor diagnostiziert sind, schweren Bedingungen in Bezug auf das Gehirn oder Nerven könnten potentiell gefährlich sind und müssen vor der Behandlung ausgeschlossen werden.
- **Migräne** haben, die so **schwer** ist, dass Sie **Bettruhe benötigen**, oder Kopfschmerzen haben, die sich von den für Sie üblichen Migräne-Kopfschmerzen unterscheiden, oder wenn Sie **bei den Migräne-Kopfschmerzen auch erbrechen müssen**.
- **Kopfschmerzen nach einer Kopfverletzung bekommen oder wenn die durch eine Kopfverletzung, eine Anstrengung, Husten oder Bücken hervorgerufen werden**.
- **chronische Kopfschmerzen** haben (seit mehr als drei Monaten an mindestens 15 Tagen pro Monat), oder wenn Sie Ihre ersten Kopfschmerzen ab dem Alter von 50 Jahren hatten.
- Leber- oder Nierenbeschwerden haben, untergewichtig oder unterernährt sind oder regelmäßig Alkohol konsumieren. Möglicherweise müssen Sie auf die Einnahme des Produkts verzichten oder die Menge des Paracetamol, die Sie einnehmen, einschränken.
- eine schwere Infektion haben, stark unterernährt sind, stark untergewichtig sind oder chronisch Alkohol konsumieren, da dadurch das Risiko einer metabolischen Azidose erhöht sein kann. Die Anzeichen einer metabolischen Azidose umfassen: schwierige, schnelle und tiefe Atmung, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine Kombination dieser Symptome auftritt.
- an einer **erblichen Krankheit, sog. Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** leiden, die die roten Blutkörperchen angreift und Anämie, Gelbsucht oder eine Vergrößerung der Milz hervorrufen könnte, wenn Sie bestimmten Nahrungsmitteln, Arzneimitteln, wie zum Beispiel bestimmte entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Acetylsalicylsäure) oder anderen Krankheiten exponiert werden.
- irgendwann schon einmal **Magen-Darm-Beschwerden** hatten, wie zum Beispiel ein Magengeschwür, eine Magenblutung oder schwarzer Stuhl. Wenn Sie in der Vergangenheit Magendrücken oder Sodbrennen nach der Einnahme von Schmerzmitteln oder entzündungshemmenden Arzneimitteln hatten.
- an **Blutungsstörungen oder abnormalen vaginalen Blutungen** leiden, die nicht zu Ihrer Monatsblutung gehören (z. B. ungewohnt schwere und lang andauernde Periode).
- sich vor kurzem einem **chirurgischen Eingriff** (einschließlich kleinerer Eingriffe, wie z. B. zahnchirurgische Eingriffe) unterzogen haben oder sich einem solchen innerhalb der nächsten 7 Tage unterziehen werden.
- **Bronchialasthma, Heuschnupfen, Nasenpolypen, eine chronische Atemwegserkrankung haben oder allergische Symptome** bekommen (z. B., Hautreaktionen, Juckreiz, Urtikaria).
- **Gicht, Diabetes, Hyperthyroidismus, Herzarrhythmie, unkontrollierte Hypertonie, eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion** haben.
- **Alkoholprobleme** haben (siehe *Einnahme von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol*).
- **bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Acetylsalicylsäure oder Paracetamol enthalten**, oder andere Arzneimittel, da bestimmte Arzneimittel mit Excedryn Migräne & Kopfschmerzen interagieren und Nebenwirkungen verursachen können (siehe *Einnahme von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln*).

## Gebrauchsinformation

- **Gefahr laufen, dehydriert** zu werden (z. B. durch Erbrechen, Durchfall, oder vor oder nach einem größeren chirurgischen Eingriff).
- **unter 18 Jahren alt** sind. Es besteht ein möglicher Zusammenhang zwischen Acetylsalicylsäure und dem Reye-Syndrom bei Verabreichung an Kinder und Jugendliche. Das Reye-Syndrom ist eine seltene Krankheit, die das Gehirn und die Leber schädigt und tödlich sein kann. Aus diesem Grunde darf Excedryn Migräne & Kopfschmerzen nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden, es sei denn, es wurde vom Arzt ausdrücklich verordnet.

### Weitere Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen Schmerzmitteln für Kopfschmerzen können sich Ihre Kopfschmerzen oder Ihre Migräne verschlimmern, wenn Sie Excedryn Migräne & Kopfschmerzen zu häufig einnehmen (d.h. bei diesem Produkt mehr als drei Monate lang an mehr als 10 Tagen im Monat) und wenn Sie gleichzeitig chronische Kopfschmerzen (an mindestens 15 Tagen im Monat) haben. Wenn Sie glauben, dass dies der Fall sein könnte, konsultieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen abbrechen, um dieses Problem zu lösen.

Excedryn Migräne & Kopfschmerzen kann die Symptome einer Infektion (z. B. Kopfschmerzen, erhöhte Temperatur) lindern und diese daher schwerer identifizierbar machen. Wenn Sie sich unwohl fühlen und deswegen einen Arzt aufsuchen, denken Sie daran, ihm zu sagen, dass Sie Excedryn Migräne & Kopfschmerzen einnehmen.

Excedryn Migräne & Kopfschmerzen kann die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen. Wenn Sie gebeten wurden, Untersuchungen des Blutes, des Harns oder andere Labortests durchführen zu lassen, denken Sie daran zu sagen, dass Sie Excedryn Migräne & Kopfschmerzen einnehmen.

Excedryn Migräne & Kopfschmerzen enthält 0,03 mg Benzoesäure (E 210) pro Tablette. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

### **Einnahme von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Sie sollten insbesondere dann mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **alle anderen Arzneimittel, die Paracetamol oder Acetylsalicylsäure enthalten oder alle anderen schmerzstillenden/ fiebersenkenden Arzneimittel.**
- **Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln** („Blutverdünner“), wie zum Beispiel orale Antikoagulantien (z. B. Warfarin), Heparin, Thrombolytika (z. B. Streptokinase) oder andere Thrombozytenaggregationshemmer (Ticlopidin, Clopidogrel, Cilostazol).
- **Corticosteroide** (zur Linderung von Entzündung).
- **Barbiturate und Benzodiazepine** (zur Behandlung von Angst und Schlaflosigkeit).
- **Lithium, selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer oder Fluvoxamin** (zur Behandlung von Depression).
- **Sulfonylharnstoffe und Insulin** (zur Behandlung von Diabetes).
- **Methotrexat** (zur Behandlung einiger Arten von Krebs, Arthritis oder Psoriasis).
- **einige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen** (z. B. Rifampicin, Isoniazid, Chloramphenicol, Ciprofloxacin oder Pipemidinsäure).
- **Levothyroxin** (zur Behandlung von Hypothyreose).
- **Metoclopramid** (zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie.**
- **Arzneimittel gegen Bluthochdruck und Herzinsuffizienz.**
- **Diuretika** (zur Steigerung der Harnproduktion und Reduzierung von überflüssiger Flüssigkeit).
- **Arzneimittel zur Behandlung von Gicht.**
- **orale Verhütungsmittel.**
- **Zidovudin** (zur Behandlung von HIV).
- **Arzneimittel zur Behandlung von schwerfälliger Darmtätigkeit**, wie zum Beispiel Propanthelin.
- **Clozapin** (zur Behandlung von Schizophrenie).

## Gebrauchsinformation

- **Sympathomimetika** (zur Steigerung von niedrigem Blutdruck oder zur Behandlung von Nasenverstopfung).
- **Antiallergika** (zur Vorbeugung oder Linderung von Allergien).
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma).
- **Terbinafin** (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- **Cimetidin** (zur Behandlung von Sodbrennen und Magengeschwüren).
- **Disulfiram** (zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit).
- **Nicotin** (bei Raucherentwöhnung).
- **Cholestyramin** (zur Behandlung von hohen Cholesterinwerten).
- **Flucloxacillin** (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

### **Einnahme von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- **Alkohol:**  
Wenn Sie 3 oder mehr alkoholische Getränke täglich konsumieren, fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel oder andere schmerzstillende/fiebersenkende Arzneimittel einnehmen dürfen. Paracetamol und Acetylsalicylsäure können einen Leberschaden und Magenblutungen verursachen.
- **Koffein:**  
Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels enthält ungefähr so viel Koffein wie eine Tasse Kaffee. Schränken Sie Ihren Konsum von koffeinhaltigen Arzneimitteln, Nahrungsmitteln und Getränken ein, solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da zu viel Koffein Nervosität, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit und, gelegentlich, eine erhöhte Herzfrequenz verursachen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

**Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.** Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **informieren Sie Ihren Arzt und nehmen Sie Excedryn Migräne & Kopfschmerzen nicht ein.**

#### ***Schwangerschaft – letztes Drittel***

Nehmen Sie dieses Arzneimittel aufgrund des Gehalts an Acetylsalicylsäure nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

#### ***Schwangerschaft – erstes und zweites Drittel***

Sie sollten dieses Arzneimittel aufgrund des Gehalts an Acetylsalicylsäure während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Acetylsalicylsäure ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Excedryn Migräne & Kopfschmerzen darf nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen, da es für Ihr Kind schädlich sein könnte.

## Gebrauchsinformation

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

Excedryn Migräne & Kopfschmerzen gehört zu einer Arzneimittelgruppe (NSAR), die die Fruchtbarkeit bei Frauen negativ beeinflussen kann. Diese Wirkung ist reversibel bei Abbruch der Arzneimittelaufnahme.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ein Einfluss der Einnahme von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, ist nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen, wie Schwindel oder Benommenheit, bemerken, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Sprechen Sie darüber so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt.

### **3. WIE IST EXCEDRYN MIGRÄNE & KOPFSCHMERZEN 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 (18 Jahre und älter):*

- **Zur Behandlung von Kopfschmerzen:**

Nehmen Sie 1 Tablette mit einem vollen Glas Wasser, wenn die Kopfschmerzen auftreten. Falls nötig, können Sie weitere 1 Tablette 4 bis 6 Stunden später einnehmen.

Nehmen Sie 2 Tabletten bei schweren Schmerzen mit einem vollen Glas Wasser, wenn die Kopfschmerzen auftreten. Falls nötig, können Sie weitere 2 Tabletten 4 bis 6 Stunden später einnehmen.

Sie dürfen Excedryn Migräne & Kopfschmerzen zur Behandlung von Kopfschmerzen für mehr als 4 Tage nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

- **Zur Behandlung von Migräne:**

Nehmen Sie 2 Tabletten mit einem vollen Glas Wasser, wenn Migränesymptome oder die Migräne-Aura auftreten. Falls nötig, können Sie weitere 2 Tabletten mit einem zeitlichen Abstand von 4 bis 6 Stunden zwischen den Einnahmen einnehmen.

Wenn Sie innerhalb 2 Stunden seit der ersten 2-Tabletten-Dosis von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen **keine** Linderung der Migräne bemerken, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Sie dürfen Excedryn Migräne & Kopfschmerzen zur Behandlung von Migräne für mehr als 3 Tage nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Sie dürfen nicht mehr als 6 Tabletten über einen Zeitraum von 24 Stunden einnehmen, sowohl bei Kopfschmerzen als auch bei Migräne. Dies entspricht einer Dosis von 1500 mg Acetylsalicylsäure, 1500 mg Paracetamol und 390 mg Koffein.

Die Langzeitanwendung kann, außer unter ärztlicher Kontrolle, schädlich sein.

Überschreiten Sie die angegebene Dosierung nicht. Sie sollten die kleinstmögliche Dosis anwenden, die Ihre Symptome lindert, und das Medikament nur so lange wie nötig einnehmen.

*Kinder und Jugendliche:*

Excedryn Migräne & Kopfschmerzen darf nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden (siehe *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*).

*Ältere Patienten :*

Es gibt keine besonderen Dosierungsempfehlungen. Wenn Sie ein niedriges Körpergewicht haben, sollten Sie sich von einem Arzt oder Apotheker beraten lassen.

*Patienten mit Nieren- oder Leberbeschwerden:*

## Gebrauchsinformation

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nieren- oder Leberbeschwerden haben. Ihr Arzt wird möglicherweise die Abstände zwischen den Dosen oder die Behandlungsdauer anpassen müssen. Excedryn Migräne & Kopfschmerzen darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an schweren Leber- oder Nierenbeschwerden leiden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie zu viel Excedryn Migräne & Kopfschmerzen eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245).

Diese Tabletten enthalten Acetylsalicylsäure, Paracetamol und Koffein. Während der Anwendung von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen dürfen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis und keine anderen Arzneimittel einnehmen, die diese Bestandteile enthalten könnten, oder keine anderen Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündung oder Fieber (nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimittel).

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder suchen Sie das nächste Krankenhaus auf, wenn Sie glauben, dass Sie eine Überdosis eingenommen haben. Wegen des potentiellen Risikos auf irreversible Leberschädigung auf Grund von Paracetamol sind umgehende medizinische Maßnahmen entscheidend. Warten Sie nicht darauf, dass Symptome auftreten, da die Überdosis möglicherweise vorerst keine erkennbaren Symptome hervorbringt.

Falls Symptome einer Überdosis auftreten, wären diese zum Beispiel:

- Bei **Acetylsalicylsäure**: Schwindel, Ohrengeräusche, Taubheit, Schweißabsonderung, Hyperventilation, Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit oder Ruhelosigkeit, Ohnmacht auf Grund einer plötzlichen Störung des Blutkreislaufs, oder Ateminsuffizienz.
- Bei **Paracetamol**: die ersten möglicherweise auftretenden Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitmangel, Blässe, Schläfrigkeit, Schweißabsonderung, und später Bauchschmerzen.
- Bei **Koffein**: Angst, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlaflosigkeit, Erregung, Muskelzuckungen, Verwirrtheit, Konvulsionen, Hyperglykämie, Tachykardie oder Herzrhythmusstörung.

**Auch wenn diese Symptome nicht auftreten oder wenn sie verschwinden, ist es unbedingt notwendig, umgehend ärztliche Hilfe zu suchen.**

### **Wenn Sie die Einnahme von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen vergessen haben**

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern, aber nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie nicht mehr als 6 Tabletten in einem Zeitraum von 24 Stunden ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Brechen Sie die Einnahme von Excedryn Migräne & Kopfschmerzen ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendeine dieser schweren Nebenwirkungen haben:**

- allergische Reaktion mit Anschwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals.  
Dies kann Schwierigkeiten beim Schlucken, Keuchen, Atmungsschwierigkeiten und Beklemmungsgefühle in der Brust (Anzeichen für Asthma) hervorrufen. Sie haben möglicherweise auch einen Ausschlag oder Juckreiz und erleben Ohnmachtsanfälle.
- Hautrötung, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschuppung oder Mundgeschwür.
- Magen- oder Darmblutung, Magen- oder Darmgeschwür, das von starken Magenschmerzen, blutigem oder schwarzem Stuhl oder Bluterbrechen begleitet wird. Wie bei allen schmerzstillenden und fiebersenkenden

## Gebrauchsinformation

Arzneimitteln kann dies zu jeder Zeit während der Behandlung, ohne vorherige Krankheitsgeschichte, geschehen und tödlich sein. Diese Nebenwirkung ist besonders schwer bei älteren Patienten.

- gelbliche Färbung der Haut oder der Augen (Anzeichen von Leberinsuffizienz).
- Gefühl von Leichtigkeit im Kopf oder Schwindel (Anzeichen von niedrigem Blutdruck).
- unregelmäßiger Herzschlag.
- falls Sie unter Acetylsalicylsäure oder nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemprobleme hatten und eine ähnliche Reaktion auf dieses Produkt haben.
- unerklärliche Blutungen oder Blutergüsse.
- häufigeres Auftreten von Nasenbluten oder Blutergüssen.
- Schwellung oder Wasserretention.
- Ohrensummen oder vorübergehender Hörverlust.
- Verhaltensänderungen, Übelkeit und Erbrechen (möglicherweise ein Zeichen des Reye-Syndroms).

Die unten stehenden Nebenwirkungen wurden in den 16 klinischen Versuchen berichtet, die mit Excedryn Migräne & Kopfschmerzen an 4800 Behandelten durchgeführt wurden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):*

- Nervosität, Schwindel
- Übelkeit, Bauchweh

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):*

- Schlaflosigkeit, Zittern, Taubheitsgefühl, Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Durchfall, Erbrechen
- Erschöpfung, man fühlt sich zapplig
- Herzfrequenz erhöht

*Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):*

- Halsschmerzen, Schwierigkeiten beim Schlucken, Taubheitsgefühl oder Kribbeln um den Mund herum, übermäßiger Speichelfluss
- verringerter Appetit, verändertes Geschmackempfinden
- Angst, euphorische Stimmung, Anspannung
- Konzentrationsstörungen, Gedächtnisverlust, veränderte Koordination
- Gefühl von Schmerzen an Wangen und Stirn
- Augenschmerzen, Sehstörungen
- Hitzewallungen, Beschwerden der peripheren Blutgefäße (z. B. an Armen oder Beinen)
- Nasenbluten, langsame und flache Atmung, laufende Nase
- Aufstoßen, Flatulenz
- überhöhte Schweißabsonderung, Juckreiz, juckender Ausschlag, erhöhte Empfindlichkeit der Haut
- Steifheit in Muskeln, Knochen oder Gelenken; Nackenschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe
- Schwäche, unangenehmes Gefühl in der Brust

Die unten stehenden Nebenwirkungen wurden auch beobachtet, seit Excedryn Migräne & Kopfschmerzen auf den Markt gebracht wurde. Im Allgemeinen kann die Häufigkeit von Post-Marketing-Beobachtungen nicht genau festgestellt werden, daher ist dies als „nicht bekannt“ angezeigt:

- Ruhelosigkeit, allgemeines Gefühl des Unwohlseins oder des nicht „normal“ Seins
- Schläfrigkeit, Migräne
- Hautrötung, Ausschlag, sehr selten wurde über Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet
- Herzklopfen, Atemlosigkeit, plötzliche Atmungsschwierigkeit und Beklemmungsgefühl in der Brust mit Keuchen oder Husten (Asthma)
- Bauchschmerzen, Magendrücken nach Mahlzeiten
- Anstieg der Leberenzyme
- Schwellung und Reizung im Inneren der Nase
- Nierenbeschwerden

## Meldung von Nebenwirkungen

## Gebrauchsinformation

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 anzeigen über:

<b>Für Belgien:</b>	<b>Für Luxemburg:</b>
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz Website: <a href="http://www.notifierunefetindesirable.be">www.notifierunefetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels vor Verfügung gestellt werden.

### 5. WIE IST EXCEDRYN MIGRÄNE & KOPFSCHMERZEN AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Karton nach ‚EXP‘ 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 Excedryn Migräne & Kopfschmerzen enthält

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

#### Wie Excedryn Migräne & Kopfschmerzen aussieht und Inhalt der Packung

Excedryn Migräne & Kopfschmerzen ist eine weiße, längliche Filmtablette mit dem Aufdruck „E“ auf der einen Seite.

Die Tabletten sind in Blistern erhältlich, die in Packungen mit 10, 16, 20, 30 oder 32 Filmtabletten verpackt sind. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Haleon Belgium  
Da Vincilaan 5  
B-1930 Zaventem

#### Hersteller

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



Gebrauchsinformation

Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Germany

**Zulassungsnummer:**

BE : BE352493

LU : 2010040086

**Abgabe:** Apothekenpflichtig

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

Belgien: Excedryn Migräne & Kopfschmerzen, Filmtabletten

Cyprus: Panmigran

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

Griechenland: Panmigran

Irland: Excedrin film-coated tablets

Luxemburg: Excedryn Migräne & Kopfschmerzen, Filmtabletten

Malta: Panmigran  
Niederlande: Excedrin, filmomhulde tabletten

Polen: Excedrin MigraStop

Portugal: Excedrin

Slowakei: Panadol Migréna

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 08/2024**