

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

EXCEDRYN Migraine & Hoofdpijn, filmomhulde tabletten

Acetylsalicylzuur / Paracetamol / Cafeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in de bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen voor migraine en na 4 dagen voor hoofdpijn niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Excedryn Migraine & Hoofdpijn en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS EXCEDRYN MIGRAINE & HOOFDPIJN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Elke tablet Excedryn Migraine & Hoofdpijn bevat drie werkzame bestanddelen: acetylsalicylzuur, paracetamol en cafeïne.

- Acetylsalicylzuur en paracetamol verminderen pijn en koorts en acetylsalicylzuur vermindert ook ontsteking.
- Cafeïne is een mild stimulerend middel en verhoogt het effect van acetylsalicylzuur en paracetamol.

Excedryn Migraine & Hoofdpijn wordt gebruikt voor de acute behandeling van hoofdpijn en migraineaanvallen (symptomen zoals hoofdpijn, misselijkheid, overgevoeligheid voor licht en geluid en functionele beperkingen) met of zonder aura.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als u

- **allergisch** (overgevoelig) **bent voor acetylsalicylzuur, paracetamol, cafeïne of** voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **ooit een allergische reactie hebt vertoond op andere geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn, ontsteking of koorts te behandelen**, zoals acetylsalicylzuur en salicylaten, of elke andere ontstekingsremmer die bekendstaat onder de naam NSAID zoals diclofenac en ibuprofen. De reacties kunnen zijn: astma, piepende ademhaling of kortademigheid, huiduitslag of netelroos, zwelling van het gelaat of de tong, lopende neus. Als u niet zeker bent, vraag het dan aan uw arts of apotheker.
- een **maag- of darmzweer hebt of** als u een **voorgeschiedenis van peptische zweer** hebt.
- **bloed in uw stoelgang of zwarte stoelgang** hebt opgemerkt (symptomen van maagdarmbloeding of -perforatie).
- **hemofilie of andere bloedstoornissen** vertoont.

Bijsluiter

- **ernstige hart-, lever- of nierproblemen** hebt.
- **meer dan 15 mg methotrexaat per week** inneemt (zie *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*).
- in de **laatste 3 maanden van de zwangerschap** bent (zie *Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid*).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Excedryn Migraine & Hoofdpijn bevat paracetamol. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosis, want dit kan uw lever ernstige schade toebrengen.

Acetylsalicylzuur kan bloedingen veroorzaken. U moet een arts verwittigen als u een ongewone bloeding heeft.

Hieronder staan redenen waarom Excedryn Migraine & Hoofdpijn voor u mogelijk niet geschikt is. Neem contact op met uw arts **voordat** u dit middel inneemt als u:

- voordien geen diagnose voor migraine hebt gekregen, aangezien mogelijk ernstige aandoeningen van de hersenen of van de zenuwen voor de behandeling uitgesloten dienen te worden.
- een **migraine** hebt die zo **ernstig** is dat **u het bed moet houden**, of een hoofdpijn hebt die verschilt van uw gewone migraine of als u moet **braken tijdens uw migrainehoofdpijn**.
- **hoofdpijn** begint te krijgen **na of veroorzaakt door een hoofdletsel, inspanning, hoesten of vooroverbuigen**.
- **chronische hoofdpijn** hebt (langer dan 3 maanden 15 dagen of meer per maand) of als u voor het eerst hoofdpijn krijgt na de leeftijd van 50 jaar.
- problemen heeft met de lever of de nieren, ondergewicht heeft of ondervoed bent, of als u regelmatig alcohol drinkt. U mag mogelijk het middel niet gebruiken of u moet de hoeveelheid paracetamol die u inneemt, beperken.
- lijdt aan een **erfelijke aandoening, glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie** genaamd, een aandoening die invloed heeft op de rode bloedcellen en bloedarmoede, geelzucht of een vergroting van de milt veroorzaakt bij blootstelling aan bepaalde voedingsmiddelen, geneesmiddelen zoals ontstekingsremmers (bv. acetylsalicylzuur) of andere ziekten.
- ooit **maag-darmproblemen** hebt gehad zoals een maagzweer, -bloeding of zwarte stoelgang. Als u ooit maaglast of zuurbranden hebt vertoond na inname van pijnstillers of ontstekingsremmers.
- lijdt aan **bloedingsstoornissen of abnormaal vaginaal bloedverlies** buiten uw maandstonden (bv. ongewoon zware of lange maandstonden).
- recentelijk een **heelkundige ingreep** hebt ondergaan (met inbegrip van een lichte ingreep zoals tandheelkunde) of zult ondergaan binnen 7 dagen.
- **bronchiaal astma, hooikoorts, neuspoliepen, een chronische ademhalingsziekte** hebt of **allergische symptomen ontwikkelt** (bv. huidreactie, jeuk, netelroos).
- **jicht, diabetes, hyperthyroïdie, ritmestoornissen, ongecontroleerde hypertensie, verminderde nier- of leverfunctie** vertoont.
- **alcoholproblemen** hebt (zie *Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?*).
- **al andere geneesmiddelen inneemt die acetylsalicylzuur of paracetamol** bevatten, of andere geneesmiddelen, aangezien ze kunnen interfereren met Excedryn Migraine & Hoofdpijn en bijwerkingen kunnen veroorzaken (zie *Neemt u nog andere geneesmiddelen in?*).
- **een risico loopt op uitdroging** (bv. door braken, diarree of voor of na een zware operatie).
- **jonger dan 18 jaar** bent. Er is een mogelijk verband tussen acetylsalicylzuur en het Reyesyndroom bij toediening aan kinderen en adolescenten. Het Reyesyndroom is een zeldzame ziekte die de hersenen en de lever aantast en fataal kan zijn. Daarom mag Excedryn Migraine & Hoofdpijn niet worden gegeven aan kinderen of adolescenten jonger dan 18 jaar, tenzij specifiek opgedragen door uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel:

- Een ernstige ziekte heeft, waaronder ernstige nierinsufficiëntie of sepsis (bloedvergiftiging, waarbij bacteriën die gifstoffen produceren zich in de bloedbaan verspreiden, wat leidt tot orgaanschade) of als u lijdt aan ondervoeding, chronisch alcoholisme of als u ook flucloxacilline (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Bij patiënten in deze situaties is een ernstige aandoening genaamd metabole acidose (bloed- en vochtafwijkingen waardoor uw bloed zuur wordt) gemeld wanneer:
 - paracetamol gedurende langere tijd in regelmatige doses wordt gebruikt

Bijsluiter

- paracetamol samen met flucloxacilline wordt ingenomen.

Symptomen van metabole acidose kunnen zijn: ernstige ademhalingsproblemen met diepe, snelle ademhaling, slaperigheid, misselijkheid en overgeven.

Andere voorzorgen

Net als bij elke soort pijnstiller voor hoofdpijn zou uw hoofdpijn of migraine erger kunnen worden als u Excedryn Migraine & Hoofdpijn te vaak inneemt (dat is voor dit product op meer dan 10 dagen per maand) op dagen dat u chronische hoofdpijn hebt (15 dagen of meer per maand) die langer dan 3 maanden aanhoudt. Als u denkt dat dat het geval zou kunnen zijn, moet u contact opnemen met uw arts voor advies. Misschien moet u stoppen met het innemen van Excedryn Migraine & Hoofdpijn om het probleem op te lossen.

Excedryn Migraine & Hoofdpijn kan de symptomen van een infectie verminderen (bv. hoofdpijn, hoge temperatuur) zodat het moeilijker wordt om de infectie te detecteren. Als u zich niet goed voelt en naar een arts moet gaan, moet u hem of haar zeggen dat u Excedryn Migraine & Hoofdpijn inneemt.

Excedryn Migraine & Hoofdpijn kan invloed hebben op de resultaten van laboratoriumproeven. Als u bloed-, urine- of andere laboratoriumonderzoeken moet ondergaan, moet u zeggen dat u Excedryn Migraine & Hoofdpijn inneemt.

Excedryn Migraine & Hoofdpijn bevat 0,03 mg benzoëzuur (E210) per tablet. Benzoëzuur kan geelzucht (vergeling van de huid en de ogen) bij pasgeborenen (tot de leeftijd van 4 weken) verergeren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Excedryn Migraine & Hoofdpijn nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts vooral als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- **om het even welk ander product dat paracetamol, acetylsalicylzuur of een andere pijnstiller of een ander koortswerend middel bevat.**
- **geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen** (“bloedverdunners”), zoals orale anticoagulantia (bv. warfarine), heparine, trombolytica (bv. streptokinase) of andere plaatjesaggregatieremmers (ticlopidine, clopidogrel, cilostazol).
- **corticosteroiden** (gebruikt om ontsteking te verminderen).
- **barbituraten en benzodiazepines** (om angst en slapeloosheid te behandelen).
- **lithium, selectieve serotonineheropnameremmers of fluvoxamine** (om depressie te behandelen).
- **sulfonylureumderivaten en insuline** (om diabetes te behandelen).
- **methotrexaat** (om bepaalde vormen van kanker, artritis of psoriasis te behandelen).
- **sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om een infectie te behandelen** (bv. rifampicine, isoniazide, chlooramfenicol, ciprofloxacine of pipemidinezuur).
- **levothyroxine** (om hypothyroïdie te behandelen).
- **metoclopramide** (om misselijkheid en braken te behandelen).
- **geneesmiddelen tegen epilepsie.**
- **geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk en hartfalen.**
- **diuretica** (om de urineproductie te verhogen en een teveel aan vocht te verminderen).
- **geneesmiddelen om jicht te behandelen.**
- **orale anticonceptiva.**
- **zidovudine** (om HIV te behandelen).
- **geneesmiddelen om een trage maaglediging te behandelen**, zoals propantheline.
- **clozapine** (om schizofrenie te behandelen).
- **sympathicomimetica** (om een lage bloeddruk te verhogen of neusverstopping te behandelen).
- **geneesmiddelen tegen allergie** (om allergie te voorkomen of te verlichten).
- **theofylline** (om astma te behandelen).
- **terbinafine** (om schimmelinfecties te behandelen).
- **cimetidine** (om zuurbranden en peptische zweren te behandelen).
- **disulfiram** (om alcoholafhankelijkheid te behandelen).
- **nicotine** (gebruikt om te stoppen met roken).
- **cholestyramine** (om hoge cholesterolspiegels te behandelen).

Bijsluiter

- **flucloxacilline** (een antibioticum: een middel dat bacteriën doodt) gebruikt. Dit kan zorgen voor een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose genaamd, waardoor uw bloed zuur wordt) die dringend moeten worden behandeld (zie rubriek 2).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

- **Alcohol:**
Als u 3 of meer alcoholische dranken per dag gebruikt, moet u uw arts vragen of u dit geneesmiddel of andere pijnstillers/koortswerende middelen mag innemen. Paracetamol en acetylsalicylzuur kunnen leverbeschadiging en maagbloeding veroorzaken.
- **Cafeïne:**
De aanbevolen dosering van dit geneesmiddel bevat evenveel cafeïne als een kop koffie. Beperk uw inname van cafeïnehoudende geneesmiddelen, voedingsmiddelen of dranken tijdens de inname van dit geneesmiddel, omdat te veel cafeïne zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, slapeloosheid en af en toe een snelle hartslag kan veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, **meldt dat aan uw arts en neem Excedryn Migraine & Hoofdpijn niet in.**

Zwangerschap - laatste trimester

Gebruik dit middel niet in de laatste drie maanden van de zwangerschap omwille van het gehalte aan acetylsalicylzuur; dit kan uw ongeboren kind schade toebrengen of problemen bij de bevalling veroorzaken. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Zwangerschap – eerste en tweede trimester

Gebruik dit middel niet tijdens de eerste zes maanden van de zwangerschap omwille van het gehalte aan acetylsalicylzuur, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en uw arts dit aanbeveelt. Als u in deze periode of terwijl u zwanger probeert te worden moet worden behandeld, dient de laagste dosis te worden gebruikt en moet de behandeling zo kort mogelijk worden gehouden. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of vernauwing van een bloedvat in het hart van uw baby (ductus arteriosus). Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Neem Excedryn Migraine & Hoofdpijn niet in als u borstvoeding geeft, omdat dat schadelijk zou kunnen zijn voor uw baby.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Excedryn Migraine & Hoofdpijn behoort tot een groep geneesmiddelen (NSAID's) die de vruchtbaarheid van vrouwen kunnen verstoren. Dat effect is omkeerbaar bij stopzetting van het geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft de inname van Excedryn Migraine & Hoofdpijn geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

Als u bijwerkingen opmerkt zoals duizeligheid of sufheid, mag u niet rijden of machines gebruiken. Licht uw arts zo snel mogelijk in.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Bijsluiter

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen (18 jaar of ouder):

- **Voor de behandeling van hoofdpijn:**

Neem 1 tablet met een vol glas water in als de hoofdpijn opkomt. Indien nodig kunt u nog 1 tablet innemen 4 tot 6 uur later.

In geval van meer ernstige pijn, neem 2 tabletten met een vol glas water in wanneer de hoofdpijn opkomt. Indien nodig kunt u nog 2 tabletten innemen 4 tot 6 uur later.

Gebruik Excedryn Migraine & Hoofdpijn niet langer dan 4 dagen voor hoofdpijn zonder uw arts te raadplegen.

- **Voor de behandeling van migraine:**

Neem 2 tabletten in met een vol glas water als de migrainesymptomen of migraine-aura opkomen. Zo nodig kunt u nog 2 tabletten innemen met 4 tot 6 uur tussen de innames.

Als uw migraine **niet** verbetert binnen 2 uur na de eerste dosis van 2 tabletten Excedryn Migraine & Hoofdpijn, moet u een arts raadplegen.

Gebruik Excedryn Migraine & Hoofdpijn niet langer dan 3 dagen voor migraine zonder uw arts te raadplegen.

Gebruik niet meer dan 6 tabletten in 24 uur voor de behandeling van hoofdpijn of migraine. Dat stemt overeen met 1.500 mg acetylsalicylzuur, 1.500 mg paracetamol en 390 mg cafeïne.

Langdurig gebruik, tenzij onder medisch toezicht, kan schadelijk zijn.

Neem niet meer dan de aangegeven dosis in. U moet de laagst mogelijke dosis innemen waarmee uw symptomen verlicht worden en u moet de periode van inname zo kort mogelijk houden.

Kinderen en adolescenten:

Excedryn Migraine & Hoofdpijn mag niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar (zie *Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*).

Ouderen :

Er zijn geen speciale aanbevelingen voor de dosering. Als u een laag lichaamsgewicht hebt, dient u een arts of apotheker te raadplegen.

Patiënten met nier- of leverproblemen:

U moet uw arts inlichten als u nier- of leverproblemen hebt. Misschien moet uw arts het toedieningsinterval of de duur van de behandeling aanpassen. Neem Excedryn Migraine & Hoofdpijn niet in als u ernstige lever- of nierproblemen hebt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Excedryn Migraine & Hoofdpijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Deze tabletten bevatten acetylsalicylzuur, paracetamol en cafeïne. Neem niet meer in dan de aanbevolen dosering en neem geen andere geneesmiddelen in die mogelijk die bestanddelen bevatten of andere geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn, ontsteking of koorts te behandelen (niet-steroidale ontstekingsremmende middelen) wanneer u Excedryn Migraine & Hoofdpijn gebruikt.

Neem contact op met uw arts of apotheker of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u denkt dat u een overdosis hebt ingenomen. Onmiddellijke medische aandacht is essentieel, gezien het mogelijke risico op onomkeerbare leverbeschadiging door paracetamol. Wacht niet tot er symptomen verschijnen, omdat de overdosering in het begin misschien geen duidelijke symptomen veroorzaakt.

Als er symptomen van overdosering optreden, kunnen die zijn:

Bijsluiter

- voor **acetylsalicylzuur**: duizeligheid, oorsuizen, doofheid, zweten, hyperventilatie, koorts, misselijkheid, braken, hoofdpijn, verwardheid of rusteloosheid, circulatoire collaps en ademhalingsinsufficiëntie.
- voor **paracetamol**: de eerste symptomen die kunnen optreden, zijn misselijkheid, braken, geen eetlust, bleekheid, slapeloosheid, zweten en later buikpijn.
- voor **cafeïne**: angst, zenuwachtigheid, rusteloosheid, slapeloosheid, opwinding, spiertrekkingen, verwardheid, stuipen, verhoogde bloedsuikerwaarde, snelle hartslag en hartritmestoornissen.

Zelfs als die symptomen niet optreden of als ze verdwijnen, is het essentieel dat u onmiddellijk medische hulp vraagt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de dosis in zodra u het zich herinnert, maar neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Neem niet meer dan 6 tabletten over een periode van 24 uur in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van Excedryn Migraine & Hoofdpijn stop en vertel uw arts onmiddellijk als u een van deze ernstige bijwerkingen vertoont:

- allergische reactie met zwelling van het gelaat, de lippen, de mond, de tong of de keel. Dit kan slikmoeilijkheden, piepende ademhaling, ademhalingsmoeilijkheden en een beknelde gevoel in de borstkas (tekenen van astma) veroorzaken. U zou ook een uitslag of jeuk kunnen krijgen of flauwvallen.
- rood worden van de huid, blaarvorming op de lippen, de ogen of de mond, afschilfering van de huid of mondzweer.
- bloeding in de maag of de darmen, maag- of darmzweer, die gepaard kan gaan met ernstige maagpijn, bloederige of zwarte stoelgang of bloedbraken. Zoals met alle pijnstillers en koortswerende middelen kan dit om het even wanneer tijdens de behandeling optreden, zonder voorgeschiedenis, en kan dit fataal zijn. Deze bijwerking is bijzonder ernstig bij oudere mensen.
- geel worden van de huid of de ogen (tekenen van leverfalen).
- ijlhoofdigheid of duizeligheid (tekenen van lage bloeddruk).
- onregelmatige hartslag.
- als u ademhalingsproblemen heeft met acetylsalicylzuur of niet-steroïdale ontstekingsremmers en u een gelijkaardige reactie vertoont met dit middel.
- onverklaarde bloeding of bloeduitstortingen.
- meer neusbloedingen of bloeduitstortingen.
- opzwellen of vasthouden van water.
- oorsuizen of tijdelijk gehoorverlies.
- gedragsverandering, misselijkheid en braken (dat kan wijzen op het Reyesyndroom).

De onderstaande bijwerkingen werden gerapporteerd in de 16 klinische studies die werden uitgevoerd met Excedryn Migraine & Hoofdpijn bij 4.800 behandelde patiënten. Vertel uw arts als u een van die andere bijwerkingen opmerkt:

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- zenuwachtigheid, duizeligheid
- misselijkheid, ongemak in de buik

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- slapeloosheid, bevingen, verdoofd gevoel, hoofdpijn
- droge mond, diarree, braken
- vermoeidheid, zich zenuwachtig voelen
- snellere hartslag

Bijsluiter

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- keelpijn, slikmoeilijkheden, verdoofd gevoel of tintelingen rond de mond, te veel speeksel
- verminderde eetlust, smaakstoornissen
- angst, euforische stemming, spanning
- aandachtsstoornissen, geheugenverlies, coördinatiestoornissen
- gevoel van pijn in de wangen en het voorhoofd
- oogpijn, gezichtsstoornis
- warmteopwellingen, problemen met de perifere bloedvaten (bv. van de armen of de benen)
- neusbloeding, trage en oppervlakkige ademhaling, lopende neus
- oprispingen, winderigheid
- veel zweten, jeuk, jeukende uitslag, verhoogde gevoeligheid van de huid
- stijfheid in de spieren, de beenderen of de gewrichten; nekpijn, rugpijn, spierspasmen
- zwakte, ongemak in de borstkas

De onderstaande bijwerkingen werden ook gerapporteerd sinds Excedryn Migraine & Hoofdpijn in de handel werd gebracht. Over het algemeen kan de frequentie bij postmarketingbewaking niet precies worden bepaald en daarom wordt die aangeduid als “onbekend”:

- rusteloosheid, zich onwel of niet normaal voelen
- slaperigheid, migraine
- rood worden van de huid, uitslag, zeer zelden voorkomende gevallen van ernstige huidreacties zijn gemeld
- hartkloppingen, kortademigheid, plotselinge ademhalingsmoeilijkheden en gevoel van beklemming in de borstkas met piepende ademhaling of hoesten (astma)
- buikpijn, ongemak in de maag na de maaltijden
- verhoogde leverenzymen
- opzwellen en irritatie in de neus
- nierproblemen
- Een ernstige aandoening die het bloed zuurder kan maken (metabole acidose genoemd), bij patiënten met een ernstige ziekte die paracetamol gebruiken (zie rubriek 2)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stoffen** in dit middel zijn: acetylsalicylzuur, paracetamol, cafeïne.
Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg acetylsalicylzuur, 250 mg paracetamol en 65 mg cafeïne.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn:
Kern van de tablet: laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose (E460), stearinezuur.
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), propyleenglycol, benzoëzuur (E210), carnaubawas (E903).

Hoe ziet Excedryn Migraine & Hoofdpijn er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Excedryn Migraine & Hoofdpijn is een witte, langwerpige filmomhulde tablet met de letter “E” gegrift aan één kant.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen, die verpakt zijn in dozen met 10, 16, 20, 30 of 32 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

Fabrikant

Famar Italia S.P.A, Via Zambelletti, 25, 20021 Baranzate (MI), Italië.
Haleon Germany GmbH, Barthstraße 4, 80339 München, Germany

Registratienummer: BE352493

Afleveringswijze: vrij verkrijgbaar geneesmiddel

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

België: Excedryn Migraine & Hoofdpijn, filmomhulde tabletten
Cyprus: Panmigran
Duitsland: Paracetamol/ASS/Coffein Kopfschmerz & Migräne 250 mg/250 mg/65 mg
Filmtabletten
Griekenland: Panmigran
Ierland: Excedrin film-coated tablets
Luxemburg: Excedryn Migraine & Maux de tête, comprimés pelliculés
Malta: Panmigran
Nederland: Excedrin, filmomhulde tabletten
Polen: Excedrin MigraStop
Portugal: Voltamig
Slowakije: Panadol Migréna
Spanje: Excedite 250mg/250mg/65mg comprimidos recubiertos con película

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 02/2025