

# Excedrin MigraStop 250 mg + 250 mg + 65 mg, 10 tabletek powlekanych (Import-Delfarma)



Cena: 17,65 PLN

## Opis słownikowy

Producent / Marka	DELFARMA SP. Z O.O.
Substancja czynna	Acidum acetylsalicylicum, Paracetamolum, Coffeinum
Typ produktu	

## Opis produktu

## Lek bez recepty

### Excedrin MigraStop 250 mg + 250 mg + 65 mg, 10 tabletek powlekanych (Import-Delfarma)

(Acidum acetylsalicylicum + Paracetamolum + Coffeinum)

## Opis produktu:

Każda tabletkę powlekana leku Excedrin MigraStop zawiera trzy substancje czynne: kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeinę.

- Kwas acetylosalicylowy i paracetamol zmniejszają ból i gorączkę, a kwas acetylosalicylowy dodatkowo działa przeciwzapalnie.
- Kofeina jest łagodnym środkiem pobudzającym i zwiększa działanie kwasu acetylosalicylowego i paracetamolu

## Skład:

- Substancjami czynnymi leku są: kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeina.
- Każda tabletkę powlekana zawiera 250 mg kwasu acetylosalicylowego, 250 mg paracetamolu i 65 mg kofeiny.
- Inne składniki leku to: rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, celuloza mikrokrystaliczna, kwas

stearynowy, otoczka: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, kwas benzoesowy (E 210), wosk Carnauba (E 903).

## Wskazania:

- Lek Excedrin MigraStop jest stosowany w doraźnym leczeniu bólu głowy oraz napadów migreny (objawów takich jak: ból głowy, nudności, nadwrażliwość na światło i dźwięk oraz zaburzenia codziennego funkcjonowania) z aurą lub bez aury.

## Działanie:

Każda tabletkowa powlekana leku Excedrin MigraStop zawiera trzy substancje czynne: kwas acetylosalicylowy, paracetamol i kofeinę.

- Kwas acetylosalicylowy i paracetamol zmniejszają ból i gorączkę, a kwas acetylosalicylowy dodatkowo działa przeciwzapalnie.
- Kofeina jest łagodnym środkiem pobudzającym i zwiększa działanie kwasu acetylosalicylowego i paracetamolu.

## Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Dorośli (w wieku powyżej 18 lat):**

### Leczenie bólu głowy

- W przypadku pojawienia się bólu głowy należy wziąć 1 tabletkę i popić ją pełną szklanką wody. W razie konieczności kolejną tabletkę można przyjąć po upływie 4-6 godzin od zażycia pierwszej.
- W przypadku bardziej intensywnego bólu głowy można wziąć jednorazowo 2 tabletki, w razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4 – 6 godzin od zażycia dwóch pierwszych tabletek.

**Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop w bólu głowy przez dłużej niż 4 dni bez konsultacji z lekarzem.**

### Leczenie migreny

- W przypadku wystąpienia objawów migreny lub aury migrenowej należy przyjąć 2 tabletki leku popijając je szklanką wody. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki zachowując 4-6 godzinny odstęp między dawkami.
- Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop dłużej niż przez 3 dni w migrenie bez konsultacji z lekarzem.
- Zarówno w leczeniu bólu głowy jak i migreny nie należy stosować dawki większej niż 6 tabletek w ciągu doby. Odpowiada to dawce 1500 mg kwasu acetylosalicylowego, 1500 mg paracetamolu i 390 mg kofeiny.
- Długotrwałe stosowanie leku bez nadzoru lekarza może być szkodliwe dla zdrowia.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Należy stosować możliwie najniższą skuteczną dawkę leku, przez możliwie najkrótszy czas.

### Dzieci i młodzież

- Leku Excedrin MigraStop nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat

#### Osoby starsze

- Nie istnieją specjalne zalecenia co do dawkowania leku u osób starszych. W przypadku niskiej wagi ciała w tej grupie pacjentów należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

- Należy poinformować lekarza o chorobach wątroby i nerek. Lekarz może zlecić stosowanie innych, niż zalecane, przerw między kolejnymi dawkami leku lub inny czas leczenia lekiem Excedrin MigraStop.
- Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

## Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku Excedrin MigraStop:

- jeżeli występuje uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy, paracetamol, kofeinę lub którykolwiek ze składników tabletek powlekanych leku Excedrin MigraStop
- jeśli stwierdzono kiedykolwiek reakcje alergiczne na inne leki przeciwbólowe, przeciwzapalne lub przeciwgorączkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy i salicylany lub inne leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak diklofenak lub ibuprofen. Objawy reakcjialergicznego mogą obejmować: astmę, świszczący oddech lub skrócenie oddechu; wysypkę lubpokrzywkę; obrzęk twarzy lub języka; katar. W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- u pacjentów z owrzodzeniem żołądka, jelit, lub jeżeli w przeszłości występowało owrzodzenie układu pokarmowego.
- jeżeli występuje krew w stolcu lub czarne stolce (objawy krwawienia lub perforacji żołądkowo-jelitowych).
- w przypadku hemofilii lub występowania innych chorób krwi
- w ciężkich schorzeniach serca, wątroby lub nerek
- podczas przyjmowania ponad 15 mg metotreksatu tygodniowo (patrz punkt Lek Excedrin MigraStop a inne leki).
- w trzecim trymestrze ciąży (Patrz punkt Ciąża, karmienie piersią i płodność)

## Możliwe działania niepożądane:

Lek ten, podobnie jak każdy inny lek, może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Excedrin MigraStop i poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, takich jak:
- Reakcje alergiczne takie jak opuchnięcie twarzy, ust, jamy ustnej, języka, lub gardła. Objawy te mogą utrudniać połykanie, powodować świszczący oddech, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej (objaw astmy). Może także pojawić się wysypka, swędzenie i omdlenia.
- Zaczerwienienie skóry, pęcherze na wargach, spojówkach lub w jamie ustnej, łuszczenie się skóry lub owrzodzenie jamy ustnej.
- Krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie żołądka lub jelit. Objawom tym może towarzyszyć ostry ból brzucha, krwawe lub

czarne stolce lub krwawe wymioty. Objawy te mogą nie być poprzedzone objawami ostrzegawczymi i mogą wystąpić podczas stosowania wszystkich NLPZ, na każdym etapie leczenia i mogą prowadzić do śmierci. Ryzyko to jest szczególnie duże u osób starszych.

- Zażółcenie skóry lub oczu (objawy niewydolności wątroby).
- Zawroty głowy lub uczucie „lekkiej głowy” (objaw niskiego ciśnienia krwi).
- Nieregularne bicie serca.
- Jeśli u pacjenta wystąpiły problemy z oddychaniem po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub niesteroidowych leków przeciwzapalnych i wystąpiła podobna reakcja po zastosowaniu tego produktu.
- Siniaki lub krwawienie o nieznannej przyczynie.
- Wzrost liczby krwawień z nosa lub zasinień.
- Obrzęki lub zatrzymanie wody.
- Dzwonienie w uszach lub chwilowy zanik słuchu.
- Zmiany w zachowaniu, mdłości i wymioty (może to być oznaka zespołu Reye'a).

Poniżej znajdują się działania niepożądane, które odnotowano podczas 16 badań klinicznych z udziałem ponad 4800 osób. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania któregośkolwiek z poniższych objawów:

#### **Często (występują u 1 na 10 pacjentów)**

- Nerwowość, zawroty głowy.
- Nudności, dolegliwości w obrębie jamy brzusznej.

#### **Niezbyt często (występują u 1 na 100 pacjentów)**

- Bezsennać, drżenie, odrętwienie, ból głowy.
- Uczucie suchości w jamie ustnej, biegunka, wymioty.
- Zmęczenie, uczucie zaniepokojenia.
- Przyspieszone bicie serca.

#### **Rzadko (występują u 1 na 1000 pacjentów)**

- Ból gardła, trudności z przełykaniem, odrętwienie i mrowienie dookoła ust, nadmierne wydzielanie śliny.
- Zmniejszony apetyt, zaburzenia smaku
- Niepokój, nastrój euforyczny, uczucie napięcia.
- Zaburzenia uwagi, utrata pamięci, zaburzona koordynacja.
- Uczucie bólu w okolicy czoła i policzków.
- Ból oczu, zaburzenia widzenia.

- Uderzenia gorąca, problemy z naczyniami obwodowymi (np. w rękach lub nogach).
- Krwawienie z nosa, płytki i spowolniony oddech, katar.
- Wzdęcia, odbijanie się.
- Nadmierne pocenie się, swędzenie, swędząca wysypka, zwiększona wrażliwość skóry.
- Sztywność mięśni, kości lub stawów, ból szyi, ból pleców, kurcze mięśni.
- Osłabienie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o których doniesiono po wprowadzeniu leku Excedrin MigraStop do obrotu. Trudno określić częstość ich występowania:

- Niepokój, złe lub inne niż zwykle samopoczucie.
- Senność, migrena.
- Zaczerwienienie skóry, wysypka, odnotowywano bardzo rzadkie przypadki występowania poważnych reakcji skórnych.
- Kołatanie serca, duszność, nagła trudność w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech lub kaszel (objawy astmy).
- Ból brzucha, dolegliwości ze strony układu pokarmowego występujące po posiłkach.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.
- Obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa.
- Problemy z nerkami.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty:

Lek Excedrin MigraStop zawiera paracetamol. Nie należy przyjmować więcej niż zalecaną dawkę ponieważ może ona spowodować poważne uszkodzenie wątroby.

Kwas acetylosalicylowy może powodować krwawienie. W przypadku wystąpienia nietypowego krwawienia należy poinformować o tym lekarza.

Lek Excedrin MigraStop może nie być lekiem odpowiednim dla każdego pacjenta z poniżej wymienionych przyczyn. Należy skonsultować się z lekarzem zanim zastosuje się lek, jeśli:

- u pacjenta wcześniej nie zdiagnozowano migreny, gdyż w takim przypadku przed zastosowaniem leku należy wykluczyć inne potencjalnie poważne dolegliwości związane z mózgiem lub układem nerwowym.
- migrena jest tak ciężka, że konieczne jest położenie się do łóżka, lub z powodu bólu różniącego się od migren występujących zwykle, lub jeśli bólom migrenowym towarzyszą wymioty.
- występują bóle głowy po urazie lub spowodowane urazem głowy, przemęczeniem, kaszlem lub pochyloną pozycją.
- bóle głowy występują przewlekłe (15 lub więcej dni w miesiącu przez dłużej niż 3 miesiące) lub jeśli bóle głowy wystąpiły po raz pierwszy po 50 roku życia.
- pacjent ma problemy z wątrobą lub nerkami, niedowagę, jest niedożywiony lub jeśli pacjent regularnie pije alkohol. Może być

konieczne całkowite zaprzestanie stosowania leku lub ograniczenie ilości przyjmowanego paracetamolu.

- pacjent ma ciężką infekcję, jest poważnie niedożywiony, ma dużą niedowagę lub przewlekłe nadużywa alkoholu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy metabolicznej. Objawy kwasicy metabolicznej obejmują: głębokie, szybkie, trudne oddychanie, złe samopoczucie (nudności, wymioty), utratę apetytu. W przypadku wystąpienia połączenia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- występuje dziedziczny niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, który ma wpływ na czerwone krwinki. W wyniku tego, po spożyciu pewnego rodzaju żywności i zażyciu innych leków przeciwzapalnych (w tym kwasu acetylosalicylowego) może rozwinąć się niedokrwistość, żółtaczka, może dojść do powiększenia śledziony lub wystąpienia innych chorób.
- kiedykolwiek wystąpiły schorzenia układu pokarmowego, takie jak wrzody żołądka, krwawienia z przewodu pokarmowego lub czarne stolce. Jeśli u pacjenta w przeszłości występowało uczucie dyskomfortu w żołądku lub zgaga po zażyciu leków przeciwbólowych lub przeciwzapalnych.
- występują zaburzenia krwawienia lub nieprawidłowe krwawienia z dróg rodnych inne niż krwawienia miesięczne (np. nienaturalnie obfite i przedłużone krwawienia miesięczne).
- pacjent przeszedł niedawno zabieg chirurgiczny (także drobny jak np. chirurgiczny zabieg dentystyczny) albo w ciągu kolejnych 7 dni podda się zabiegowi chirurgicznemu.
- występuje astma oskrzelowa, katar sienny, polipy w nosie, przewlekła obturacyjna choroba płuc lub występują objawy wskazujące na alergię (reakcje skórne, swędzenie, pokrzywka).
- występuje skaza moczanowa, cukrzyca, nadczynność tarczycy, zaburzenia rytmu serca, niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- występują problemy z nadużywaniem alkoholu (patrz punkt Stosowanie leku Excedrin MigraStop z jedzeniem i piciem).
- pacjent stosuje obecnie inne leki zawierające kwas acetylosalicylowy lub paracetamol, albo zażywa inne leki, ponieważ część leków może oddziaływać ze składnikami leku Excedrin MigraStop i powodować działania niepożądane
- występuje ryzyko odwodnienia (np. z powodu wymiotów, biegunki, przed lub po poważnej operacji).
- pacjent ma poniżej 18 lat. Możliwy jest związek pomiędzy kwasem acetylosalicylowym podawanym dzieciom i młodzieży a wystąpieniem zespołu Reye'a. Zespół Reye'a jest chorobą, która powoduje zmiany w mózgu i wątrobie i, chociaż występuje bardzo rzadko, może prowadzić do śmierci.

Dlatego też bez zalecenia lekarza, lek Excedrin MigraStop nie powinien być podawany dzieciom i młodzieży poniżej 18 lat.

#### Inne ostrzeżenia

- Tak jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu bólu głowy, zbyt częste stosowanie leku Excedrin MigraStop (przez 10 dni lub dłużej w ciągu miesiąca) w leczeniu przewlekłego bólu głowy (przez 15 dni lub dłużej w ciągu miesiąca) trwającego dłużej niż 3 miesiące może spowodować nasilenie bólu głowy lub migreny. Jeżeli pacjent ma wrażenie, że występuje u niego powyższa sytuacja, należy zwrócić się po poradę do lekarza. Zaprzestanie stosowania leku Excedrin MigraStop może spowodować poprawę.
- Lek Excedrin MigraStop może zmniejszać nasilenie objawów zakażenia (np. bóle głowy, gorączkę), co może utrudniać jego rozpoznanie. Dlatego, w przypadku złego samopoczucia, należy pamiętać, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Excedrin MigraStop.
- Lek Excedrin MigraStop może mieć także wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych, dlatego jeżeli będzie wykonywane badanie krwi, moczu lub inne badanie laboratoryjne należy pamiętać o poinformowaniu lekarza o stosowaniu leku Excedrin MigraStop.
- Lek Excedrin MigraStop zawiera 0,03 mg kwasu benzoowego (E 210) w jednej tabletkie. Kwas benzoowy może zwiększać ryzyko wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu) u noworodków (do 4 tygodnia życia).

## Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie należy poinformować lekarza, w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniższych leków:

- inne leki zawierające paracetamol, kwas acetylosalicylowy lub jakiegokolwiek inne leki przeciwbólowe/przeciwgorączkowe.
- leki przeciwzakrzepowe („leki rozrzedzające krew”), takie jak doustne środki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna), heparyna, leki trombolityczne (np. streptokinaza), lub inne leki przeciwplatekcyjne (np. tyklopidyna, kłopidogrel, cylostazol).
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu zapaleń).
- barbiturany i benzodiazepiny (leczenie stanów lękowych i bezsenności).
- lit, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub fluwoksamina (leczenie depresji).
- sulfonilomocznik lub insulinę (leczenie cukrzycy).
- metotreksat (leczenia pewnego rodzaju nowotworów i zapalenia stawów).
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ryfampicyna, izoniazyd, chloramfenikol, cyprofloksacyna, lub kwas pipemidowy).
- lewotyroksyna (leczenie niedoczynności tarczycy).
- metoklopramid (leczenie nudności i wymiotów).
- leki stosowane w leczeniu padaczki.
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym i niewydolności serca.
- diuretyki (stosowane w celu zwiększenia produkcji moczu i odwadniające).
- leki stosowane w leczeniu skazy moczanowej.
- doustne środki antykoncepcyjne.
- zydowudyna (leczenie zakażenia HIV).
- leki opóźniające opróżnianie żołądka, takie jak propantelina.
- kłozapina (leczenie schizofrenii).
- leki sympatykomimetyczne (podwyższanie niskiego ciśnienia tętniczego i leczenie przekrwienia błony śluzowej nosa).
- leki przeciwalergiczne (zapobieganie lub leczenie alergii).
- teofilina (leczenie astmy).
- terbinafina (leczenie zakażeń grzybiczych).
- cymetydyna (leczenie zgagi i wrzodów układu trawiennego).
- disulfiram (leczenie uzależnienia od alkoholu).
- nikotyna (stosowana w celu rzucenia palenia tytoniu).
- kolestyramina (leczenie dużego stężenia cholesterolu we krwi).

- flukloksacylina (antybiotyk), ze względu na poważne ryzyko zaburzenia dotyczącego krwi i płynów ustrojowych (kwasicy metabolicznej z dużą luką anionową), które należy pilnie leczyć i które może wystąpić szczególnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, posocznicą (stan, gdy bakterie i ich toksyny krążą we krwi, prowadząc do uszkodzenia narządów), niedożywieniem, przewlekłym alkoholizmem, a także u pacjentów stosujących maksymalne dawki dobowe paracetamolu.

#### Stosowanie leku Excedrin MigraStop z jedzeniem i piciem

##### Alkohol:

- Należy zapytać lekarza czy można przyjmować lek Excedrin MigraStop lub inne leki przeciwbólowe/przeciwgorączkowe, przy spożywaniu 3 lub więcej napojów alkoholowych dziennie.
- Paracetamol i kwas acetylosalicylowy mogą powodować uszkodzenie wątroby i krwawienia z żołądka.

##### Kofeina:

- Zawartość kofeiny w zalecanej dawce leku odpowiada zawartości około jednej filiżanki kawy.
- Podczas stosowania leku, należy ograniczyć spożycie leków, żywności lub napojów zawierających kofeinę, ponieważ zbyt duża jej dawka może powodować nerwowość, drażliwość, bezsenność, a w niektórych przypadkach również podwyższenie tętna.

## Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność:

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku

- Jest bardzo ważne, aby nie stosować leku Excedrin MigraStop podczas ostatnich trzech miesięcy ciąży, ze względu na możliwość uszkodzenia płodu lub trudności podczas porodu.
- Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią, ponieważ może to być niebezpieczne dla niemowlęcia.
- Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
- Lek Excedrin MigraStop należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ), które mogą zaburzać płodność. Działanie to ustępuje po zaprzestaniu stosowania leków z grupy NLPZ.

## Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Nie istnieją dane potwierdzające wpływ tabletek powlekanych leku Excedrin MigraStop na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.
- W przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności, nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać urządzeń mechanicznych. Należy niezwłocznie poinformować lekarza o pojawieniu się wyżej wymienionych zdarzeń.

## Przechowywanie:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.



- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## Podmiot odpowiedzialny w Belgii, kraju eksportu:

Haleon Belgium, Da Vincilaan 5, B-1930 Zaventem, Belgia

## Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

## Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.