

Excedrin MigraStop

tabletki powlekane

Jedna tabletką powlekana zawiera 250 mg kwasu acetylosalicylowego, 250 mg paracetamolu oraz 65 mg kofeiny.

Wskazania do stosowania

Excedrin jest wskazany do stosowania u dorosłych w doraźnym leczeniu bólu głowy oraz napadów migreny z aurą lub bez aury.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Ból głowy:

Zazwyczaj zalecaną dawką jest 1 tabletką. Drugą tabletkę można przyjąć po upływie 4-6 godzin od zażycia pierwszej. W przypadku bardziej nasilonego bólu głowy można przyjąć jednorazowo 2 tabletki. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4 – 6 godzin.

Excedrin MigraStop jest przeznaczony do doraźnego stosowania, maksymalnie do 4 dni w bólu głowy.

Migrena

Po wystąpieniu objawów należy przyjąć 2 tabletki. W razie konieczności można przyjąć kolejne 2 tabletki po upływie 4-6 godzin.

Excedrin MigraStop jest przeznaczony do doraźnego stosowania maksymalnie do 3 dni w migrenie.

Zarówno w przypadku bólu głowy jak i migreny nie należy stosować więcej niż 6 tabletek na dobę. Produkt nie powinien być stosowany przez dłuższy okres lub w większych dawkach bez uprzedniego porozumienia z lekarzem.

Lek każdorazowo należy popić szklanką wody.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Excedrin MigraStop u dzieci i młodzieży. Dlatego też nie zaleca się stosowania go u dzieci i młodzieży.

Osoby w podeszłym wieku

Zgodnie z ogólnymi zaleceniami medycznymi, u osób w podeszłym wieku (zwłaszcza o małej masie ciała) należy stosować produkt leczniczy ze szczególną ostrożnością.

Niewydolność nerek i/lub wątroby

Nie badano wpływu niewydolności nerek lub wątroby na farmakokinetykę produktu leczniczego Excedrin MigraStop. Ze względu na mechanizm działania paracetamolu i kwasu acetylosalicylowego przyjmowanie produktu leczniczego Excedrin MigraStop może nasilić niewydolność wątroby lub nerek.

W związku z tym produkt Excedrin MigraStop jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek i wątroby i powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością nerek lub wątroby.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, paracetamol, kofeinę lub którąkolwiek z substancji pomocniczych. U pacjentów, u których stosowanie kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak diklofenak czy ibuprofen, powoduje napady astmy, pokrzywkę lub ostre zapalenie błony śluzowej nosa.
- Czynny wrzód żołądka lub jelit, krwawienie lub perforacja przewodu pokarmowego oraz u pacjentów z owrzodzeniem żołądka w wywiadzie.
- Hemofilia lub inne skazy krwotoczne.
- Ciężka niewydolność nerek lub wątroby
- Ciężka niewydolność serca
- Przyjmowanie metotreksatu w dawce większej niż 15 mg na tydzień
- Trzeci trymestr ciąży

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólne

- Nie należy zażywać produktu Excedrin MigraStop razem z innymi produktami zawierającymi kwas acetylosalicylowy lub paracetamol.
- Podobnie jak w przypadku, gdy stosowane jest inne leczenie ostrej migreny, u pacjentów, u których wcześniej nie rozpoznano migreny, jak również u pacjentów z uprzednio rozpoznaną migreną, ale przebiegającą z nietypowymi objawami, przed zastosowaniem leczenia należy wykluczyć inne możliwe ciężkie schorzenia neurologiczne
- Produkt leczniczy Excedrin MigraStop nie powinien być stosowany przez pacjentów, u których w ponad 20% napadom migreny towarzyszą wymioty oraz pacjentów, u których w ponad 50% napadów migreny konieczne jest pozostanie w łóżku.
- Jeżeli zażycie pierwszej dawki 2 tabletek produktu Excedrin MigraStop nie przyniosło pacjentowi ulgi w migrenie, powinien on skonsultować się z lekarzem.
- Długotrwałe przyjmowanie leków przeciwbólowych stosowanych w leczeniu bólu głowy może spowodować ich nasilenie. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lub podejrzenia o jej wystąpienie, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać leczenie. Podejrzenie rozpoznania bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków zachodzi u pacjentów, u których występuje przewlekły ból głowy (trwający przez 15 dni w miesiącu lub dłużej) i którzy nadużywają leki stosowane w leczeniu bólu głowy przez dłużej niż 3 miesiące. Dlatego też produkt ten nie powinien być stosowany dłużej niż 10 dni w miesiącu przez dłużej niż 3 miesiące.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których istnieje ryzyko odwodnienia organizmu (np. podczas choroby, biegunki, przed lub po zabiegu chirurgicznym)
- Ze względu na właściwości farmakodynamiczne, Excedrin MigraStop może maskować objawy podmiotowe i przedmiotowe infekcji.

Ze względu na obecność kwasu acetylosalicylowego:

- Podczas stosowania produktu Excedrin MigraStop należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów ze skazą moczanową, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, odwodnieniem, niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, lub cukrzycą
- Excedrin MigraStop należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występuje ciężki niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ponieważ kwas acetylosalicylowy może wywoływać wystąpienie hemolizy lub anemii hemolitycznej. Czynnikiem, które mogą powodować wzrost ryzyka wystąpienia hemolizy są między innymi: wysoka dawka, gorączka lub ciężkie infekcje.

- Produkt Excedrin MigraStop może zwiększać skłonność do krwawień podczas i po zabiegach chirurgicznych (także drobnych np. ekstrakcja zęba) ze względu na właściwości kwasu acetylosalicylowego, który hamuje agregację płytek krwi a efekt jego działania utrzymuje się przez około 4 dni po zastosowaniu.
- Excedrin MigraStop nie powinien być stosowany bez nadzoru lekarza jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi lub innymi lekami hamującymi agregację płytek krwi. Pacjenci z zaburzeniami hemostazy powinni być stale obserwowani. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku krwotoku macicznego i podczas krwawienia miesięcznego.
- Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania produktu Excedrin MigraStop w przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzeń. Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia i perforacja, które mogą okazać się śmiertelne, zostały zaobserwowane podczas stosowania wszystkich NLPZ; mogą wystąpić na każdym etapie leczenia, mogą być poprzedzone objawami ostrzegawczymi lub też nie, mogą występować u pacjentów z chorobą wrzodową lub bez choroby wrzodowej w wywiadzie. U osób starszych mogą wystąpić poważniejsze działania niepożądane. Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego zwiększa alkohol, kortykosteroidy oraz leki z grupy NLPZ
- Produkt Excedrin MigraStop może wywołać skurcz oskrzeli i spowodować zaostrzenie astmy (tzw. nietolerancja na leki przeciwbólowe, astma aspirynowa) lub wywołać inne reakcje nadwrażliwości. Czynnikiem ryzyka są: astma oskrzelowa, sezonowy katar sienny, polipy nosa, przewlekła obturacyjna choroba płuc lub przewlekłe zakażenie układu oddechowego (zwłaszcza skojarzone z objawami przypominającymi katar sienny). Dotyczy to również pacjentów, u których występują reakcje alergiczne (takie jak pokrzywka, świąd lub skórne odczyny alergiczne) na inne substancje. U takich pacjentów zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania produktu Excedrin MigraStop (gotowość do udzielenia pierwszej pomocy).
- Produktu Excedrin MigraStop nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, jeżeli nie jest to szczególnie zalecane, ponieważ możliwy jest związek pomiędzy kwasem acetylosalicylowym a występowaniem zespołu Reye'a u dzieci i młodzieży. Zespół Reye'a jest bardzo rzadką chorobą, która powoduje zmiany w mózgu i wątrobie i może być śmiertelna.
- Kwas acetylosalicylowy może wpływać na wyniki badań czynności tarczycy z powodu fałszywie zmniejszonego stężenia lewotyrosyny (T₄) lub trójiodotyroniny (T₃).

Ze względu na obecność paracetamolu:

- Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Excedrin MigraStop pacjentom z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, a także pacjentom uzależnionym od alkoholu.
- Toksyczność paracetamolu może zwiększać się, gdy pacjent przyjmuje inne leki o potencjalnie hepatotoksycznym działaniu lub przyjmuje produkty lecznicze indukujące enzymy mikrosomalne wątroby (np. ryfampicyna, izoniazyd, chloramfenikol, leki nasenne i przeciwpadaczkowe, takie jak fenobarbital, fenytoina, karbamazepina). Pacjenci, którzy są uzależnieni od alkoholu znajdują się w szczególnej grupie ryzyka uszkodzenia wątroby.
- Należy ostrzec pacjentów, aby nie przyjmowali jednocześnie innych produktów zawierających paracetamol ze względu na ryzyko wystąpienia ciężkiego uszkodzenia wątroby w przypadku przedawkowania.

Podczas stosowania produktu należy unikać picia napojów alkoholowych, ponieważ alkohol w połączeniu z paracetamolem może powodować ciężkie uszkodzenie wątroby. Paracetamol powinien być ostrożnie stosowany przez pacjentów uzależnionych od alkoholu.

Ze względu na obecność kofeiny:

- Produkt Excedrin MigraStop powinien być stosowany ostrożnie przez osoby z dną moczanową, nadczynnością tarczycy lub arytmia.

- Podczas przyjmowania produktu, pacjenci powinni ograniczyć spożycie produktów zawierających kofeinę, gdyż jej nadmiar może powodować nerwowość, drażliwość, bezsenność i niekiedy gwałtowne przyspieszenie tętna.

Działania niepożądane

Wiele z podanych poniżej niepożądanych działań produktu leczniczego jest uzależnione od dawki i wykazuje zmienność osobniczą.

W tabeli 4-4 przedstawiono działania niepożądane, z 16 badań klinicznych z zastosowaniem pojedynczej dawki, dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Excedrin MigraStop w leczeniu migreny, bólu głowy lub bólu zęba związanego z jego ekstrakcją, w których uczestniczyło 4809 osób, oraz działania niepożądane pochodzące ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Działania niepożądane, nawet te, które w nieznacznym stopniu mogły mieć związek ze stosowaniem produktu Excedrin MigraStop umieszczono w tabeli, według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, w porządku malejącej częstotliwości występowania.

Dla działań niepożądanych pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń trudno rzetelnie ocenić częstość ich występowania. Dlatego też nie jest znana częstość występowania działań niepożądanych po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Działania niepożądane zestawiono według klasyfikacji układów narządów i częstości występowania, według następującej konwencji : bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 4-4. Działania niepożądane, które odnotowano w badaniach klinicznych oraz działania niepożądane pochodzące ze spontanicznych zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	
<i>Zakażenia i zarażenia pasożytnicze</i>	Rzadko	Zapalenie gardła
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	Nieznana	Nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna
<i>Zaburzenia metabolizmu i odżywiania</i>	Rzadko	Zmniejszony apetyt
<i>Zaburzenia psychiczne</i>	Często	Nerwowość
	Niezbyt często	Bezsenna
	Rzadko	Niepokój, euforyczny nastrój, napięcie
	Nieznana	Niespokojność
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	Często	Zawroty głowy
	Niezbyt często	Drżenie, parestezje, ból głowy
	Rzadko	Zaburzenia smaku, zaburzenia uwagi, amnezja, zaburzona koordynacja ruchów, obniżenie czucia, ból głowy pochodzenia

		zatokowego
	Nieznana	Migrena, senność
<i>Zaburzenia oka</i>	Rzadko	Ból oka, zaburzenia widzenia
<i>Zaburzenia ucha i błędnika</i>	Niezbyt często	Szum w uszach
<i>Zaburzenia serca</i>	Niezbyt często	Arytmia
	Nieznana	Palpitacje
<i>Zaburzenia naczyniowe</i>	Rzadko	Zaczerwienienie twarzy, miażdżycy naczyń obwodowych
	Nieznana	Niskie ciśnienie krwi
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	Rzadko	Krwawienie z nosa, hipowentylacja, wodnisty wyciek z nosa
	Nieznana	Duszność, astma
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	Często	Nudności, dolegliwości w obrębie jamy brzusznej
	Niezbyt często	Uczucie suchości w jamie ustnej, biegunka, wymioty
	Rzadko	Odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu, wzdęcia, utrudnione połykanie (dysfagia), mrowienie (parestezje) w obrębie jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny
	Nieznana	Ból górnej części jamy brzusznej, dyspepsja, ból brzucha, krwawienia z przewodu pokarmowego (w tym: krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego, krwawienie z żołądka, perforacja wrzodów żołądka, perforacja wrzodów dwunastnicy, krwawienie z odbytu), wrzody (w tym: żołądka, dwunastnicy, jelita grubego, choroba wrzodowa)
<i>Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych</i>	Nieznana	Niewydolność wątroby, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Rzadko	Nadmierne pocenie się, świąd, pokrzywka
	Nieznana	Rumień, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy

<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	Rzadko	Szywność mięśniowo-szkieletowa, ból szyi, ból pleców, skurcze mięśniowe
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	Niezbyt często	Zmęczenie, uczucie zaniepokojenia
	Rzadko	Astenia, dolegliwości w obrębie klatki piersiowej
	Nieznana	Złe samopoczucie, nieprawidłowe odczuwanie
<i>Badania diagnostyczne</i>	Niezbyt często	Przyspieszone tętno

Odnotowywano bardzo rzadkie przypadki wystąpienia poważnych zmian skórnych

Nie są dostępne dane, które wskazywałyby, że zakres i typ działań niepożądanych wywoływanych przez pojedyncze substancje wchodzące w skład produktu są nasilone lub ich zakres jest szerszy, jeśli produkt złożony stosowany był w zalecanych dawkach.

Zwiększone ryzyko krwawienia spowodowane przyjmowaniem kwasu acetylosalicylowego utrzymuje się przez 4 do 8 dni od momentu zastosowania kwasu acetylosalicylowego. W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do ciężkich krwotoków (np. krwotok śródmózgowy) zwłaszcza u osób z nieleczonym nadciśnieniem i (lub) przyjmujących leki przeciwzakrzepowe. W pojedynczych przypadkach mogą być to zdarzenia zagrażające życiu.

OTC – Lek wydawany bez recepty

Pozwolenie Prezesa URPL WM i PB nr 16490

Podmiot odpowiedzialny: Haleon Poland Sp. z o.o.

29.09.2023