NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

EXCEDRYN Migraine & Maux de tête, comprimés pelliculés

Acide acétylsalicylique / Paracétamol / Caféine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours pour la migraine et 4 jours pour le mal de tête.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Excedryn Migraine & Maux de tête et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Excedryn Migraine & Maux de tête?
3. Comment prendre Excedryn Migraine & Maux de tête?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Excedryn Migraine & Maux de tête?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QU'EXCEDRYN MIGRAINE & MAUX DE TÊTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Chaque comprimé d'Excedryn Migraine & Maux de tête contient trois substances actives : acide acétylsalicylique, paracétamol et caféine.
- L'acide acétylsalicylique et le paracétamol réduisent la douleur et la fièvre, et l'acide acétylsalicylique réduit également l'inflammation.
- La caféine est un léger stimulant qui augmente l'effet de l'acide acétylsalicylique et du paracétamol.

Excedryn Migraine & Maux de tête est utilisé pour le traitement aigu des maux de tête et des attaques de migraine (symptômes tels que maux de tête, nausées, sensibilité à la lumière et au bruit et incapacités fonctionnelles) avec ou sans aura.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EXCEDRYN MIGRAINE & MAUX DE TÊTE ?

Ne prenez jamais Excedryn Migraine & Maux de tête:
- si vous **êtes allergique** (hypersensible) **à l'acide acétylsalicylique, au paracétamol, à la caféine ou** à l'un des **autres composants contenus dans Excedryn Migraine & Maux de tête** mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous **avez un jour présenté une réaction allergique** à d'autres **médicaments utilisés pour traiter la douleur, l'inflammation ou la fièvre**, tels que l'acide acétylsalicylique et les salicylates, ou tout autre médicament anti-inflammatoire connu sous le nom d'AINS tels que le diclofénac ou l'ibuprofène. Les réactions peuvent inclure asthme, sifflement ou essoufflement ; éruption cutanée ou urticaire ; gonflement du visage ou de la langue ; nez qui coule. En cas de doute, demandez à votre médecin ou pharmacien.
- si vous avez un **ulcère à l'estomac ou à l'intestin**, ou si vous avez un **antécédent d'ulcère gastroduodénal**.
- si vous avez remarqué du **sang dans vos selles ou des selles noires** (symptômes d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale).
- si vous êtes **hémophile** ou **souffrez d'autres troubles sanguins**.

- si vous avez de **graves problèmes au niveau du cœur, du foie et des reins.**
- si vous prenez **plus de 15 mg de méthotrexate par semaine** *(voir Prise d'autres médicaments).*
- si vous êtes dans les **3 derniers mois de la grossesse** *(voir Grossesse, allaitement et fertilité).*

Avertissements et précautions

Excedryn Migraine & Maux de tête contient du paracétamol. Ne prenez pas plus que la dose recommandée car cela peut gravement endommager votre foie.

L'acide acétylsalicylique peut provoquer des saignements. Vous devez prévenir un médecin si vous expérimenter un saignement inhabituel.

Ci-dessous sont reprises des raisons pour lesquelles Excedryn Migraine & Maux de tête pourrait ne pas vous convenir. Adressez-vous à votre médecin **avant** de prendre Excedryn Migraine & Maux de tête si vous :

- n'avez jamais reçu un diagnostic de migraine avant, les troubles potentiellement graves liés au cerveau ou nerfs doivent être exclus avant le traitement.
- avez une **migraine** tellement **sévère** qu'elle **nécessite le repos au lit**, ou un mal de tête différent de vos migraines habituelles, ou si vous présentez des **vomissements avec votre céphalée migraineuse**.
- commencez à présenter des **maux de tête après ou provoqués par une lésion à la tête, un effort, une toux ou le fait de vous pencher vers l'avant.**
- souffrez de **maux de tête chroniques** (15 jours par mois ou plus pendant plus de 3 mois), ou si vous présentez votre premier mal de tête après l'âge de 50 ans.
- avez des problèmes au foie ou aux reins, êtes en sous-poids ou dénutri, ou buvez régulièrement de l'alcool. Vous devez peut-être éviter d'utiliser le produit ou limiter la quantité de paracétamol que vous prenez.
- souffrez d'une **affection héréditaire appelée déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase**, qui affecte les globules rouges et pourrait provoquer une anémie, une jaunisse ou une augmentation de volume de la rate lors d'exposition à certains aliments, à des médicaments tels que certains anti-inflammatoires (par ex. l'acide acétylsalicylique) ou d'autres maladies.
- avez déjà présenté des **problèmes gastro-intestinaux** tels qu'ulcère à l'estomac, saignement ou selles noires. Si vous avez éprouvé une gêne gastrique ou des brûlures d'estomac après avoir pris des antidouleurs ou des anti-inflammatoires dans le passé.
- présentez des **troubles hémorragiques ou un saignement vaginal anormal** autre que vos règles (par ex. des règles inhabituellement abondantes et prolongées).
- avez récemment subi une **intervention chirurgicale** (y compris des interventions mineures telle qu'une chirurgie dentaire) ou si vous allez en subir une dans les 7 prochains jours.
- avez de **l'asthme bronchique, un rhume des foins, des polypes nasaux, une maladie respiratoire chronique, ou si vous développez des symptômes allergiques** (par ex. une réaction cutanée, des démangeaisons, de l'urticaire).
- avez **la goutte, un diabète, une hyperthyroïdie, une arythmie, une hypertension non contrôlée, une altération de la fonction des reins ou du foie**.
- présentez des **problèmes d'alcool** *(voir Excedryn Migraine & Maux de tête avec des aliments, boissons et de l'alcool).*
- **prenez déjà d'autres médicaments contenant de l'acide acétylsalicylique ou du paracétamol,** ou d'autres médicaments, étant donné que certains d'entre eux peuvent interférer avec Excedryn Migraine & Maux de tête et provoquer des effets secondaires *(voir Autres médicaments et Excedryn Migraine & Maux de tête)*.
- présentez un **risque de déshydratation** (par ex. suite à des vomissements ou une diarrhée, ou avant ou après une intervention chirurgicale majeure).
- avez **moins de 18 ans**. Il existe une association possible entre l'acide acétylsalicylique et le syndrome de Reye lors d'administration à des enfants et des adolescents. Le syndrome de Reye est une maladie rare qui affecte le cerveau et le foie et qui peut être fatale. C'est pourquoi Excedryn Migraine & Maux de tête ne doit pas être administré à des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué par votre médecin.

Pendant le traitement par EXCEDRYN, informez immédiatement votre médecin si :

- vous avez une maladie grave, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, d'alcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec la flucloxacilline. Les symptômes de l'acidose métabolique peuvent inclure : de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausées) et des vomissements.

Autres précautions
Comme c'est le cas pour tout type d'analgésique pris pour des maux de tête, si vous prenez Excedryn Migraine & Maux de tête trop souvent (c'est-à-dire plus de 10 jours par mois pour ce produit) durant des périodes pendant lesquelles vous souffrez de maux de tête chroniques (15 jours par mois ou plus), pendant plus de 3 mois, votre mal de tête ou votre migraine risque d'empirer. Si vous pensez que c'est peut-être le cas, demandez conseil à votre médecin. Vous devrez peut-être cesser de prendre Excedryn Migraine & Maux de tête pour résoudre le problème.

Excedryn Migraine & Maux de tête peut atténuer les symptômes d'une infection (par ex. maux de tête, fièvre) et peut dès lors la rendre plus difficile à détecter. Si vous ne vous sentez pas bien et que vous devez voir un médecin, n'oubliez pas de lui dire que vous prenez Excedryn Migraine & Maux de tête.

Excedryn Migraine & Maux de tête peut modifier les résultats de tests de laboratoire. Si on vous a demandé de subir des tests sanguins, urinaires ou d'autres tests de laboratoire, n'oubliez pas de dire que vous prenez Excedryn Migraine & Maux de tête.

Excedryn Migraine & Maux de tête contient 0,03 mg d'acide benzoïque (E 210) par comprimé. L'acide benzoïque peut aggraver la jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveaux-nés (jusqu'à l'âge de 4 semaines).

Autres médicaments et Excedryn Migraine & Maux de tête

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

En particulier, dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- **tout autre médicament qui contient du paracétamol, de l'acide acétylsalicylique ou tout autre antidouleur ou médicament qui diminue la fièvre.**
- des **médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots de sang** (« fluidifiants ») tels que les anticoagulants oraux (par ex. la warfarine), l'héparine, des thrombolytiques (par ex. la streptokinase) ou d'autres médicaments antiplaquettaires (ticlopidine, clopidogrel, cilostazole).
- des **corticostéroïdes** (utilisés pour soulager l'inflammation).
- des **barbituriques et des benzodiazépines** (pour traiter l'anxiété et l'insomnie).
- du **lithium**, des **inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine** ou **de la fluvoxamine** (pour traiter la dépression).
- des **sulphonylurées** et de l'**insuline** (pour traiter le diabète).
- du **méthotrexate** (pour traiter certains types de cancer, l'arthrite ou le psoriasis).
- **certains médicaments utilisés pour traiter une infection** (par ex. la rifampicine, l'isoniazide, le chloramphénicol, la ciprofloxacine ou l'acide pipémidique).
- de la **lévothyroxine** (pour traiter l'hypothyroïdie).
- du **métoclopramide** (pour traiter les nausées et les vomissements).
- des **médicaments antiépileptiques**.
- des **médicaments pour l'hypertension et l'insuffisance cardiaque**.
- des **diurétiques** (pour augmenter la production d'urine et réduire l'excès de liquide).
- des **médicaments pour traiter la goutte**.
- des **contraceptifs oraux**.
- de la **zidovudine** (pour traiter le VIH).
- des **médicaments pour traiter une vidange gastrique lente**, tels que la propanthéline.
- de la **clozapine** (pour traiter la schizophrénie).
- des **sympathicomimétiques** (pour augmenter la tension artérielle ou pour traiter la congestion nasale).

- des **antiallergiques** (pour prévenir ou soulager les allergies).
- de la **théophylline** (pour traiter l'asthme).
- de la **terbinafine** (pour traiter les infections fongiques).
- de la **cimétidine** (pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastroduodénaux).
- du **disulfirame** (pour traiter la dépendance à l'alcool).
- de la **nicotine** (utilisée pour arrêter de fumer).
- de la **cholestyramine** (pour traiter des taux élevés de cholestérol).
- de la **flucloxacilline** (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (appelée acidose métabolique) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent (voir section 2).

Excedryn Migraine & Maux de tête avec des aliments, boissons et de l'alcool

- **Alcool :**
  Si vous consommez 3 boissons alcoolisées ou plus par jour, demandez à votre médecin si vous devez prendre ce médicament ou d'autres antidouleurs ou médicaments qui réduisent la fièvre. Le paracétamol et l'acide acétylsalicylique peuvent provoquer une lésion hépatique et une hémorragie gastrique.
- **Caféine :**
  La dose recommandée de ce médicament contient autant de caféine qu'une tasse de café. Limitez votre consommation de médicaments, d'aliments ou de boissons contenant de la caféine lorsque vous prenez ce médicament car un excès de caféine peut provoquer de la nervosité, de l'irritabilité, des insomnies et, occasionnellement, des battements cardiaques rapides.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être ou planifiez une grossesse, **dites-le à votre médecin et ne prenez pas Excedryn Migraine & Maux de tête.**

Grossesse dernier trimestre

Ne prenez pas ce médicament, en raison de sa teneur en acide acétylsalicylique, si vous êtes dans les 3 derniers mois de votre grossesse, car cela pourrait nuire à votre bébé ou causer des problèmes à l'accouchement. Il peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Cela peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Grossesse - premier et deuxième trimestres

Vous ne devez pas prendre ce médicament, en raison de sa teneur en acide acétylsalicylique, pendant les 6 premiers mois de votre grossesse, à moins que cela ne soit absolument nécessaire et conseillé par votre médecin. Si un traitement est nécessaire au cours de cette période ou lorsque vous planifiez une grossesse, il est recommandé de prendre la dose la plus faible pendant la durée la plus courte possible. À partir de 20 semaine de grossesse, ce médicament peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (ductus arteriosus) dans le cœur du bébé. Si un traitement de plus de quelques jours est nécessaire, votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Ne prenez pas Excedryn Migraine & Maux de tête si vous allaitez, cela pourrait faire du tort à votre bébé.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Excedryn Migraine & Maux de tête appartient à un groupe de médicaments (AINS) qui peuvent altérer la fertilité chez les femmes. Cet effet est réversible à l'arrêt du médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'Excedryn Migraine & Maux de tête n'est pas connue pour influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Si vous remarquez des effets indésirables tels qu'étourdissements ou somnolence, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines. Parlez-en à votre médecin dès que possible.

3. COMMENT PRENDRE EXCEDRYN MIGRAINE & MAUX DE TÊTE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes (18 ans et plus) :

- **Pour le traitement des maux de tête :**

  Dès l'apparition du mal de tête, prenez 1 comprimé avec un grand verre d'eau. Si nécessaire, vous pouvez reprendre 1 comprimé 4 à 6 heures plus tard.

  En cas de douleur plus sévère, prenez 2 comprimés avec un grand verre d'eau dès l'apparition du mal de tête. Si nécessaire, vous pouvez reprendre 2 comprimés 4 à 6 heures plus tard.

  N'utilisez pas Excedryn Migraine & Maux de tête pendant plus de 4 jours pour un mal de tête sans consulter votre médecin.

- **Pour le traitement de la migraine :**

  Prenez 2 comprimés avec un grand verre d'eau lorsque des symptômes migraineux ou une aura migraineuse apparaissent. Si nécessaire, vous pouvez prendre 2 comprimés supplémentaires, avec un intervalle de 4 à 6 heures entre les prises.

  Si vous ne ressentez **aucun** soulagement de votre migraine dans les 2 heures avec la première dose de 2 comprimés d'Excedryn Migraine & Maux de tête, demandez conseil à un médecin.

  N'utilisez pas Excedryn Migraine & Maux de tête pendant plus de 3 jours pour une migraine sans consulter votre médecin.

Pour le traitement des maux de tête et de la migraine, ne dépassez pas 6 comprimés sur une période de 24 heures. Cela correspond à une dose de 1500 mg d'acide acétylsalicylique, 1500 mg de paracétamol et 390 mg de caféine.

Une utilisation prolongée sans contrôle médical peut être dangereuse.

Ne prenez pas plus que la dose indiquée. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permet de soulager vos symptômes et prendre ce médicament pendant la durée la plus courte nécessaire.

Enfants et adolescents :

Excedryn Migraine & Maux de tête ne doit pas être administré à des enfants et des adolescents de moins de 18 ans (*voir Avertissements et précautions*).

Patients âgés :
Il n'y a pas de recommandations posologiques spéciales. Si votre poids corporel est faible, vous devriez demander conseil à un médecin ou à un pharmacien.

Patients avec problèmes rénaux ou hépatiques :

Vous devez informer votre médecin si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie. Votre médecin peut devoir adapter l'intervalle entre les doses ou la durée du traitement. Ne prenez pas Excedryn Migraine & Maux de tête si vous avez des problèmes graves au niveau du foie ou des reins.

Si vous avez pris plus d'Excedryn Migraine & Maux de tête que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Excedryn Migraine & Maux de tête, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
Ces comprimés contiennent de l'acide acétylsalicylique, du paracétamol et de la caféine. Ne prenez pas plus que la dose recommandée et ne prenez pas d'autres médicaments qui pourraient contenir ces ingrédients ou d'autres médicaments quelconques utilisés pour traiter la douleur, les inflammations ou la fièvre (anti-inflammatoires non stéroïdiens) quand vous utilisez Excedryn Migraine & Maux de tête.

Contactez votre médecin, votre pharmacien ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche dès que vous pensez que vous pourriez avoir pris une dose excessive. Des soins médicaux immédiats sont primordiaux étant donné le risque potentiel de lésion hépatique irréversible due au paracétamol. N'attendez pas l'apparition des symptômes car le surdosage pourrait, au début, ne pas provoquer de symptômes notables.

Si des symptômes de surdosage apparaissent, ils pourraient être les suivants :

- Pour l'**acide acétylsalicylique** : étourdissements, bourdonnements d'oreilles, surdité, transpiration, hyperventilation, fièvre, nausées, vomissements, maux de tête, confusion ou agitation, collapsus circulatoire ou insuffisance respiratoire.
- Pour le **paracétamol** : les premiers symptômes qui peuvent apparaître sont des nausées, des vomissements, une perte d'appétit, de la pâleur, de la somnolence, de la transpiration et, plus tard, une douleur abdominale.
- Pour la **caféine** : anxiété, nervosité, agitation, insomnie, excitation, secousses musculaires, confusion, convulsions, hyperglycémie, tachycardie ou arythmie cardiaque.

Même si ces symptômes n'apparaissent pas ou s'ils disparaissent, il est indispensable de demander immédiatement une aide médicale.

Si vous oubliez de prendre Excedryn Migraine & Maux de tête

Prenez la dose dès que vous vous en souvenez, mais ne prenez pas de double dose pour compenser la dose oubliée. Ne prenez pas plus de 6 comprimés sur une période de 24 heures.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Excedryn Migraine & Maux de tête et avertissez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets indésirables graves :

- réaction allergique avec gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Cela peut provoquer une difficulté à avaler, une respiration sifflante, une difficulté à respirer et une sensation d'oppression dans la poitrine (signes d'asthme). Vous pouvez aussi présenter une éruption cutanée ou des démangeaisons, ainsi qu'une syncope.
- rougeur de la peau, formation de vésicules sur les lèvres, les yeux ou la bouche, desquamation de la peau (peau qui pèle), ou ulcère buccal.
- saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin, ulcère dans l'estomac ou l'intestin, qui peuvent s'accompagner d'une douleur gastrique sévère, de selles sanglantes ou noires, ou de vomissement de sang. Comme c'est le cas avec tous les antidouleurs et médicaments qui réduisent la fièvre, ces effets indésirables peuvent se produire à tout moment pendant le traitement, sans antécédents, et peuvent être fatals. Ces effets indésirables sont particulièrement graves chez les personnes âgées.
- jaunissement de la peau ou des yeux (signes d'insuffisance hépatique).
- sensation de tête vide ou étourdissements (signes de tension artérielle basse).
- battements cardiaques irréguliers.
- si vous avez eu des problèmes respiratoires avec de l'acide acétylsalicylique ou des anti-inflammatoires non-stéroïdiens et avez une réaction similaire avec ce produit.
- saignement ou ecchymoses inexpliqués.
- augmentation du nombre de saignement du nez ou d'ecchymoses.
- gonflement ou rétention d'eau.
- bourdonnements d'oreilles ou perte temporaire de l'audition.
- changement de comportement, nausée et vomissement (ce pourrait être le signe d'un syndrome de Reye).

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été rapportés dans les 16 études cliniques menées avec Excedryn Migraine & Maux de tête chez 4800 sujets traités. Avertissez votre médecin si vous remarquez l'un de ces autres effets indésirables :

Fréquents (peut toucher 1 personne sur 10):

- nervosité, étourdissements
- nausées, gêne abdominale

Peu fréquents (peut toucher 1 personne sur 100):

- insomnie, tremblement, engourdissement, maux de tête

- bouche sèche, diarrhée, vomissements
- fatigue, sensation d'énervement
- augmentation de la fréquence cardiaque

Rares (peut toucher 1 personne sur 1000):
- mal de gorge, difficulté à avaler, engourdissement ou picotements autour de la bouche, excès de salive
- diminution de l'appétit, altération du goût
- anxiété, humeur euphorique, tension
- trouble de l'attention, perte de mémoire, altération de la coordination
- sensation de douleur dans les joues et le front
- douleur oculaire, troubles de la vision
- bouffées de chaleur, problèmes de vaisseaux sanguins périphériques (par ex. dans les bras ou les jambes)
- saignements de nez, respiration lente et superficielle, nez qui coule
- éructation, flatulence
- sudation excessive, démangeaisons, éruption cutanée prurigineuse, sensibilité accrue de la peau
- raideur dans les muscles, les os ou les articulations ; douleur dans la nuque, maux de dos, spasmes musculaires
- faiblesse, gêne dans la poitrine

Les effets indésirables ci-dessous ont aussi été rapportés depuis la commercialisation d'Excedryn Migraine & Maux de tête. En général, la fréquence pendant la pharmacovigilance ne peut être déterminée avec précision ; elle est donc désignée comme « indéterminée ».
- agitation, sensation générale de malaise ou de ne pas être dans un état normal
- somnolence, migraine
- rougissement de la peau, éruption cutanée, des très rares cas de réactions cutanées graves ont été rapportés
- palpitations, essoufflement, difficulté soudaine à respirer et sensation d'oppression dans la poitrine avec respiration sifflante ou toux (asthme)
- douleur abdominale, gêne gastrique après les repas
- élévation des enzymes hépatiques
- gonflement et irritation à l'intérieur du nez
- problèmes rénaux
- une affection grave pouvant rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints d'une maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Pour la Belgique:	**Pour le Luxembourg:**
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be email: adr@afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalent les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EXCEDRYN MIGRAINE & MAUX DE TÊTE?

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Excedryn Migraine & Maux de tête

- Les **substances actives** sont : acide acétylsalicylique, paracétamol, caféine.
  Chaque comprimé pelliculé contient 250 mg d'acide acétylsalicylique, 250 mg de paracétamol et 65 mg de caféine.

- Les **autres composants** sont :
  Noyau du comprimé : hydroxypropylcellulose à faible substitution, cellulose microcristalline (E 460), acide stéarique.
  Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), propylèneglycol, acide benzoïque (E210), cire de carnauba (E903).

Qu'est-ce qu'Excedryn Migraine & Maux de tête et contenu de l'emballage extérieur

Excedryn Migraine & Maux de tête est un comprimé pelliculé blanc, oblong, portant la lettre « E » imprimée en creux sur une face.

Les comprimés sont présentés sous plaquettes conditionnées dans des boîtes contenant 10, 16, 20, 30 ou 32 comprimés pelliculés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Haleon Belgium
Da Vincilaan 5
B-1930 Zaventem

Fabricant

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

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE : BE352493

LU : 2010040086

Délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est approuvé dans les Etats Membres de l'EEE sous les dénominations suivantes :

Belgique : Excedryn Migraine & Maux de tête, comprimés pelliculés
Cyprus: Panmigran
Allemagne : Paracetamol/ASS/Coffein Kopfschmerz & Migräne 250 mg/250 mg/65 mg Filmtabletten
Grèce : Panmigran
Irlande : Excedrin film-coated tablets
Luxembourg : Excedryn Migraine & Maux de tête, comprimés pelliculés
Malta: Panmigran
Pays-Bas : Excedrin, filmomhulde tabletten

Pologne : Excedrin MigraStop
Portugal : Voltamig
Slovaquie : Panadol Migréna
Espagne : Excedite 250mg/250mg/65mg comprimidos recubiertos con película

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 02/2025