

## Prospecto: información para el usuario

Excedite 250 mg / 250 mg / 65 mg comprimidos recubiertos con película  
Ácido acetilsalicílico / Paracetamol / Cafeína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto:

1. Qué es Excedite y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Excedite
3. Cómo tomar Excedite
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Excedite
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Excedite y para qué se utiliza

Cada comprimido contiene tres principios activos: ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína.

- El ácido acetilsalicílico y el paracetamol alivian el dolor y reducen la fiebre, además el ácido acetilsalicílico también reduce la inflamación.
- La cafeína es un estimulante moderado e incrementa el efecto del ácido acetilsalicílico y paracetamol.

Excedite se usa en el tratamiento del dolor de cabeza agudo y los ataques de migraña que cursen con o sin aura (síntomas como el dolor de cabeza, náuseas y sensibilidad a la luz y al sonido).

### 2. Antes de tomar Excedite

**No tome Excedite si:**

- es usted alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico, al paracetamol, o a cualquiera de los demás componentes de Excedite (incluidos en la sección 6).
- ha tenido alguna vez una reacción alérgica a otros medicamentos utilizados para aliviar el dolor, la inflamación o la fiebre tales como ácido acetilsalicílico y salicilatos, o cualquier otro medicamento antiinflamatorio conocido como AINE, como por ejemplo diclofenaco o ibuprofeno. Las reacciones pueden incluir asma, pitidos o dificultad para respirar, erupción cutánea o urticaria, hinchazón de la cara o la lengua, goteo nasal. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.
- tiene una úlcera de estómago o intestinal o si ha tenido úlcera péptica alguna vez.
- ha detectado sangre en sus deposiciones o deposiciones negras (síntomas de sangrado intestinal o perforación).
- es usted hemofílico o sufre de otro trastorno sanguíneo.
- tiene problemas graves de corazón, hígado y riñón.

- toma más de 15 miligramos de metotrexato a la semana (ver el apartado: otros medicamentos y Excedite)
- se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo (ver embarazo, lactancia y fertilidad).

### Advertencias y precauciones

Excedite contiene paracetamol. No tome más de la dosis recomendada, ya que puede causar daño grave en el hígado.

El ácido acetilsalicílico puede producir sangrado. Debe comunicar a su médico si experimenta cualquier sangrado inusual.

Las siguientes son razones por las cuales Excedite podría no ser adecuado para usted. Antes de tomar este medicamento deberá consultar con su médico si:

- No se le ha diagnosticado migraña anteriormente, ya que debe excluirse la existencia de condiciones potencialmente graves relacionadas con el cerebro y los nervios antes del tratamiento
- tiene migraña que es tan severa que requiere reposo en la cama, o un dolor de cabeza diferente al de sus migrañas habituales o si tiene vómitos asociados con el dolor de cabeza de su migraña.
- comienza a tener dolor de cabeza después de una lesión en la cabeza, ejercicio, tos o giros de la misma.
- tiene dolores de cabeza crónicos (15 días por mes o más durante más de 3 meses) , o si experimenta su primer dolor de cabeza después de los 50 años de edad.
- Sufre problemas del hígado o el riñón, tiene bajo peso, malnutrición o bebe alcohol con regularidad. Puede ser necesario evitar por completo el uso del medicamento, o limitar la cantidad de paracetamol que toma.
- Tiene una infección grave , está gravemente malnutrido, tiene peso gravemente bajo, es consumidor crónico de grandes cantidades de alcohol, ya que este puede incrementar el riesgo de acidosis metabólica. Los síntomas de la acidosis metabólica incluyen: respiración profunda, rápida y dificultosa, náuseas, vómitos, pérdida del apetito. Contacte con un médico si sufre una combinación de estos síntomas.
- sufre de una enfermedad hereditaria llamada deficiencia de glucosa 6-fosfato deshidrogenasa que afecta a los glóbulos rojos y puede producir anemia, ictericia o agrandamiento del bazo cuando se expone a ciertos alimentos, medicamentos como los antiinflamatorios (p.ej. ácido acetilsalicílico) u a otras enfermedades.
- ha sufrido alguna vez problemas gastrointestinales como ulcera de estómago, sangrado o heces negras. Si ha tenido molestias en el estómago o acidez después de tomar analgésicos o medicamentos antiinflamatorios en el pasado.
- padece trastornos hemorrágicos o sangrado vaginal anormal, diferentes del periodo menstrual (p.ej. menstruación más fuerte y prolongada de lo habitual).
- ha sido sometido recientemente a una intervención quirúrgica (incluyendo intervenciones menores como la cirugía dental) o si va a ser sometido a una en los próximos 7 días.
- tiene asma bronquial, alergia al polen, pólipos nasales, una enfermedad respiratoria crónica o desarrolla síntomas de alergia (irritación en la piel, picor y urticaria).
- tiene gota, diabetes, hipertiroidismo, arritmia, hipertensión no controlada, función de riñón o hepática reducida.
- tiene problemas con el alcohol (*ver Toma de Excedite con alimentos y bebidas*).
- está tomando otros medicamentos que contienen ácido acetilsalicílico o paracetamol así como cualquier otro medicamento ya que algunos pueden interferir con Excedite y causar efectos adversos (*Ver otros medicamentos y Excedite*)
- se encuentra en riesgo de posible deshidratación (por ejemplo: vómitos, diarrea, o antes o después de cirugía mayor).
- es menor de 18 años de edad. Existe una posible asociación entre el ácido acetilsalicílico y el Síndrome de Reye cuando se administra a niños y adolescentes. El síndrome de Reye es una enfermedad rara que afecta al cerebro y al hígado y puede ser fatal. Por esta razón, Excedite no

debe ser administrado a niños o adolescentes menores de 18 años a menos que su médico así lo indique.

### Otras precauciones

Como con cualquier tipo de analgésicos, tomar Excedite demasiado a menudo ( lo que significa tomar más de 10 días por mes de este medicamento) coincidiendo con dolores de cabeza crónicos ( 15 días por mes o más), durante más de 3 meses, podría empeorar su dolor de cabeza o migraña. Si piensa que este puede ser su caso, contacte con su médico para que le aconseje al respecto. Podría tener que dejar de tomar Excedite para resolver este problema.

Excedite puede reducir los síntomas de una infección (ej: dolor de cabeza, temperatura alta) y por ello puede dificultar su detección. Si se siente mal y necesita acudir al médico, recuerde decirle que está tomando este medicamento.

Excedite puede interferir en los resultados analíticos. Si va a someterse a análisis de sangre, de orina u otra prueba de laboratorio, recuerde comunicar que esta tomando Excedite.

Excedite contiene 0,03 mg de ácido benzoico (E 210) en cada comprimido. El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

### **Otros medicamentos y Excedite**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- cualquier otro medicamento que contenga paracetamol, ácido acetilsalicílico o cualquier otra sustancia analgésica o para reducir la fiebre.
- medicamentos utilizados para prevenir la formación de coágulos (“diluyente de la sangre”) tales como anticoagulantes orales (ej. warfarina), heparina, trombolíticos (ej. estreptoquinasa) u otros antiagregantes plaquetarios (ticlopidina, clopidogrel, cilostazol).
- corticoesteroides (usados para proporcionar alivio de la inflamación).
- barbitúricos y benzodiazepinas (para tratar la ansiedad y el insomnio).
- litio, inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina o fluvoxamina (para tratar la depresión).
- sulfonilureas e insulina (para tratar la diabetes).
- metotrexato (para tratar algunos tipos de cáncer, artritis o psoriasis)
- algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones (ej. rifampicina, isoniazida, cloranfenicol, ciprofloxacino o ácido pipemídico).
- levotiroxina (para tratar el hipotiroidismo).
- metoclopramida (para tratar las náuseas y vómitos).
- medicamentos para la epilepsia.
- medicamentos para la presión arterial alta y el fallo cardiaco.
- diuréticos (para aumentar la producción de orina y reducir el exceso de fluido)
- medicamentos para tratar la gota.
- anticonceptivos orales.
- zidovudina (para tratar el VIH).
- medicamentos para tratar el vaciado de estómago lento como la propantelina.
- clozapina (para tratar la esquizofrenia).
- simpaticomiméticos (para elevar la presión sanguínea baja o para tratar la congestión nasal).
- antialérgicos (para prevenir o aliviar la alergia).
- teofilina (para tratar el asma).
- terbinafina (para tratar las infecciones fúngicas).
- cimetidina (para tratar el ardor de estómago y úlceras pépticas).

- disulfiram (para tratar la dependencia alcohólica).
- nicotina (utilizado en la deshabituación tabáquica)
- colestiramina (para tratar los niveles altos de colesterol).

### **Toma de Excedite con alimentos y bebidas**

- **Alcohol:**  
Si consume 3 o más bebidas alcohólicas al día, consulte a su médico antes de tomar este medicamento o cualquier otro analgésico o medicamento indicado para reducir la fiebre. El paracetamol y el ácido acetilsalicílico pueden causar daño hepático y sangrado estomacal.
- **Cafeína:**  
La dosis recomendada de este producto contiene aproximadamente la misma cafeína que una taza de café. Limite su ingesta de medicamentos, alimentos o bebidas que contengan cafeína durante el tratamiento con este medicamento porque demasiada cafeína puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio y ocasionalmente, taquicardia.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

El uso de este medicamento no está recomendado durante el embarazo. Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico y no tome Excedite.

Es especialmente importante no tomar Excedite durante los 3 últimos meses de embarazo, ya que podría dañar al bebé antes de nacer o causar problemas durante el parto.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento, ya que puede ser perjudicial para su bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Excedite pertenece a un grupo de medicamentos (AINE) que pueden disminuir la fertilidad en la mujer. Aunque este efecto es reversible al dejar de tomar el medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Excedite no afecta la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si usted nota efectos adversos como mareo o somnolencia procure no conducir vehículos o manejar maquinaria y consulte a su médico tan pronto como sea posible.

### **3. Cómo tomar Excedite**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos (18 años de edad o mayores):

- **Para tratar el dolor de cabeza:**

Tomar 1 comprimido con un vaso lleno de agua cuando aparezca el dolor. En caso necesario, puede tomarse otro comprimido entre 4 y 6 horas más tarde.

En caso de que el dolor sea más intenso, tome 2 comprimidos con un vaso lleno de agua cuando aparezca el dolor. En caso necesario, puede tomarse otros 2 comprimidos entre 4 y 6 horas más tarde.

No use este medicamento durante más de 4 días para el dolor de cabeza sin consultar a su médico.

- **Para tratar la migraña:**

Tome 2 comprimidos con un vaso lleno de agua cuando los síntomas de la migraña aparezcan. En caso necesario, puede tomar otros 2 comprimidos al cabo de 4 a 6 horas.

Si no nota alivio en las 2 horas posteriores a la primera dosis de 2 comprimidos de Excedite, consulte a su médico.

No use este medicamento durante más de 3 días para la migraña sin consultar a su médico.

Tanto para el tratamiento del dolor de cabeza como de la migraña, no tome más de 6 comprimidos en 24 horas. Esto corresponde a una dosis de 1500 mg de ácido acetil salicílico, 1500 mg de paracetamol y 390 mg de cafeína.

El uso prolongado sin supervisión médica puede ser perjudicial.

No tome más de la dosis indicada. Utilice la menor dosis que necesite para tratar sus síntomas y use este medicamento durante el menor tiempo que sea necesario.

Niños y adolescentes:

Este medicamento no debe ser administrado a niños y adolescentes menores de 18 años (ver Tenga especial cuidado con Excedite)

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):

No existen recomendaciones especiales. Si tiene bajo peso corporal debe consultar a su médico o farmacéutico.

Pacientes con problemas de hígado o riñón:

Consulte con su médico si tiene problemas de hígado o riñón. Es posible que sea necesario ajustar la dosis, los intervalos o la duración del tratamiento. No tome este medicamento si sufre problemas graves de riñón o del hígado.

**Si toma más Excedite del que debiera**

Estos comprimidos contienen ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína. No tome más que la dosis recomendada y no use simultáneamente ningún otro producto que contenga estos ingredientes u otros antiinflamatorios no esteroideos mientras esté tomando Excedite.

Contacte con su médico, farmacéutico o vaya al hospital más cercano tan pronto como piense que ha tomado una sobredosis. La atención médica inmediata es crítica debido al riesgo potencial de daños irreversibles en el hígado debido al paracetamol. No espere a que aparezcan los síntomas ya que es posible que la sobredosis no produzca inicialmente síntomas perceptibles.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas de sobredosis son:

- Por ácido acetilsalicílico: mareo, pitidos en el oído, sordera, sudoración, hiperventilación, fiebre, nauseas, vómitos, dolor de cabeza, confusión, intranquilidad, colapso circulatorio o fallo respiratorio.
- Por paracetamol: los primeros síntomas que pueden aparecer son nauseas, vómitos, falta de apetito, palidez, intranquilidad, sudoración y posteriormente dolor abdominal.
- Por caféina: ansiedad, nerviosismo, intranquilidad, insomnio, excitación, temblor muscular, confusión, convulsiones, hiperglucemia, taquicardia o arritmia cardiaca.

**Aunque estos síntomas no aparezcan o aunque desaparezcan, es muy importante que busque ayuda médica inmediatamente.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Excedite**

Tome la dosis tan pronto como pueda, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No tome más de 6 comprimidos al día.

Consulte con su médico o farmacéutico en caso de dudas acerca del uso de este medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Excedite puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Suspenda el tratamiento con Excedite e informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:**

- Reacciones alérgicas tales como hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta. Esto puede producir dificultad para tragar, sibilancias, dificultad para espirar y sensación de opresión en el pecho (signos de asma). A menudo estos síntomas van asociados a erupciones o picores en la piel así como desmayos.
- Enrojecimiento en la piel, ampollas en los labios, ojos o boca, descamación en la piel o úlceras en la boca.
- sangrado en el estómago o intestino, úlcera en el estómago que puede ir acompañada de un dolor agudo en el estómago, heces negras o sanguinolentas, vómitos sanguinolentos. Al igual que con otros analgésicos y medicamentos para reducir la fiebre, esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, sin ningún antecedente previo y puede ser fatal. Estos efectos adversos son particularmente serios en pacientes de edad avanzada.
- Ojos o piel amarillenta (signos de fallo hepático)
- vértigo o mareos (signos de baja presión sanguínea).
- Latidos del corazón irregulares.
- Si había sufrido anteriormente problemas respiratorios con ácido acetilsalicílico o medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, y experimenta una reacción similar con este producto.
- Moratones o sangrado sin explicación.
- Aumento en la frecuencia de sangrado de nariz o moratones.
- Hinchazón o retención de agua.
- Pitidos en los oídos o pérdida temporal de la audición.
- Cambios en el comportamiento, náuseas y vómitos (podrían ser síntomas del síndrome de Reye)

Los efectos adversos mencionados a continuación fueron registrados en los 16 ensayos clínicos realizados con Excedite sobre 4800 sujetos tratados. Consulte con su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

*Frecuentes (Afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):*

- nerviosismo, vértigo
- náuseas, molestias abdominales

*Poco frecuentes (Afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):*

- insomnio, temblores, entumecimiento, dolor de cabeza
- boca seca, diarrea, vómitos
- fatiga, agitación
- aumento de la frecuencia cardíaca

*Raros (Afectan a entre 1 y 10 de cada 10,000 pacientes):*

- dolor de garganta, dificultad para tragar, entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, salivación excesiva
- reducción del apetito y alteración del gusto
- ansiedad, euforia, tensión
- pérdida de atención, pérdida de memoria y coordinación alterada
- dolor en las mejillas y frente
- dolor en el ojo y desordenes de la visión
- sofocos, problemas en los vasos sanguíneos periféricos (p.ej. en brazos y piernas)
- sangrado nasal, respiración lenta y poco profunda, goteo nasal.
- eructos, flatulencias
- sudoración excesiva, picor, erupción, aumento de la sensibilidad en la piel
- rigidez en los músculos, huesos o articulaciones; dolor de cuello, espalda y espasmos musculares.
- debilidad y molestias en el pecho

Los siguientes efectos adversos han sido notificados durante la comercialización del medicamento. En general, la frecuencia en la vigilancia post-comercialización no puede ser determinada de manera precisa por lo que se indica como “desconocida”.

- inquietud, sensación general anormal o de malestar
- somnolencia, migraña
- enrojecimiento cutáneo, erupción
- palpitaciones, disnea, dificultad respiratoria repentina y sensación de tirantez en el pecho con sibilancias o tos (asma)
- dolor abdominal, molestias en el estómago tras las comidas
- Incremento de las enzimas hepáticas
- Hinchazón e irritación dentro de la nariz
- Problemas renales

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Excedite**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.



No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Excedite

- Los principios activos son: ácido acetilsalicílico, paracetamol y cafeína.  
Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de ácido acetilsalicílico, 250 mg de paracetamol y 65 mg de cafeína.
- Los demás componentes (excipientes) son:  
*Núcleo del comprimido:* hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, celulosa microcristalina (E460), ácido esteárico.  
*Cubierta:* hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), propilenglicol, ácido benzoico (E210), cera de carnauba (E903).

### Aspecto de Excedite y contenido del envase

Comprimido blanco con forma oblonga y recubierto con una película que presenta una E marcada en una de sus caras.

Los comprimidos se presentan en blisters que se envasan en cajas que contienen 10, 16, 20, 30 y 32 comprimidos recubiertos con película. Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

### Titular de la autorización de comercialización

GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.A.

Parque Tecnológico de Madrid

Calle de Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos, Madrid, España

### Responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

Barthstrasse, 4 - 80339

Múnich (Alemania)

Ó

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Reino Unido.

Ó

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.,

Gnatowice Stare 30, 05-085 Kampinos, Polonia

Ó



GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE

**Dirección:** ul. Rzymowskiego 53 - Warszawa - 02-697 – Polonia

Ó

Famar Italia S.P.A

Via Zambelletti, 25, 20021 Baranzate (MI), Italy

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE bajo con los siguientes nombres:**

Austria: Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg - Filmtabletten

Bélgica: Excedryn, filmomhulde tabletten

Bulgaria: Excedrin 250mg / 250mg / 65mg Филмирана таблетка

República Checa: Excedrinil

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

Grecia: Excedrin

Irlanda: Excedrin film-coated tablets

Luxemburgo: Excedryn, comprimés pelliculés

Holanda: Excedrin, filmomhulde tabletten

Polonia: Excedrin MigraStop

Portugal: Excedrin

Eslovaquia: Excedrin

Eslovaquia: Excedrin

**Fecha de la última revisión de esta prospecto: Agosto de 2020**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>