

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Panadol Migréna**

250 mg/250 mg/65 mg filmom obalené tablety

kyselina acetylsalicylová/paracetamol/kofeín

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa do 3 dní pri migréne a do 4 dní pri bolesti hlavy nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.
- Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Panadol Migréna a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol Migréna
3. Ako užívať Panadol Migréna
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Panadol Migréna
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je Panadol Migréna a na čo sa používa**

Každá tableta Panadolu Migréna obsahuje tri liečivá: kyselinu acetylsalicylovú, paracetamol a kofeín.

- Kyselina acetylsalicylová a paracetamol zmierňujú bolesť a znižujú horúčku a kyselina acetylsalicylová zmierňuje aj zápal.
- Kofeín je mierne povzbudzujúca látka a zvyšuje účinok kyseliny acetylsalicylovej a paracetamolu.

Panadol Migréna sa používa na akútnu liečbu bolestí hlavy a záchvatov migrény (s príznakmi, ako sú: bolesť hlavy, nevoľnosť, precitlivosť na svetlo a zvuk a funkčné postihnutie (stupeň neschopnosti vykonávať bežné denné činnosti) s aurou (predzvesťou) alebo bez nej.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panadol Migréna**

### **Neužívajte Panadol Migréna**

- **Ak ste alergický (precitlivený) na kyselinu acetylsalicylovú, paracetamol, kofeín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Panadolu Migréna (uvedených v časti 6).** Medzi príznaky **alergickej reakcie môžu patriť:** astma, dýchavičnosť alebo sťažené dýchanie; kožná vyrážka alebo žihľavka; opuch tváre alebo jazyka; výtok z nosa. Ak si nie ste istý, informujte sa u svojho lekára alebo lekárnika.
- **Ak sa už niekedy v minulosti u Vás vyskytla alergická reakcia na iné lieky proti bolesti, zápalu alebo horúčke,** ako je napríklad diklofenak alebo ibuprofen.
- Ak máte **vred žalúdka alebo čriev** alebo ak ste mali **v minulosti vred tráviaceho traktu (peptická ulcerácia).**

- Ak ste **v stolici zaznamenali krv alebo máte čiernu stolicu** (príznaky krvácania alebo perforácie čiže prederavenia tráviaceho traktu).
- Ak ste **hemofilik alebo máte iné poruchy krvi**.
- Ak máte **závažné srdcové, pečenné a obličkové problémy**.
- Ak užívate **viac ako 15 mg metotrexátu týždenne** (pozri časť Iné lieky a Panadol Migréna).
- Ak ste v **posledných troch mesiacoch tehotenstva** (pozri časť Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť).

### Upozornenia a opatrenia

Nižšie sú uvedené dôvody, pre ktoré môže byť Panadol Migréna pre Vás nevhodný. Predtým, ako začnete užívať Panadol Migréna, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak Vám doposiaľ nebola stanovená diagnóza migrény, pretože pred začatím liečby je potrebné vylúčiť potenciálne vážne stavy týkajúce sa mozgu alebo nervového systému.
- Ak máte **migrénu**, ktorá je taká závažná, že si **vyžaduje pripútanie na lôžko**, alebo ak máte bolesť hlavy, ktoré sa odlišujú od obvyklej migrény alebo ak **pri migrenóznych bolestiach hlavy vraciate**.
- Ak Vás začala **bolieť hlava po alebo bola spôsobená úrazom hlavy, námahou, kašľom alebo v predklone**.
- Ak máte **chronické bolesti hlavy** (viac ako 15 dní v mesiaci alebo dlhšie ako 3 mesiace) alebo ak ste pocítili bolesti hlavy po prvý raz po 50. roku života.
- Ak trpíte **dedičným ochorením nazývaným nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy**, ktoré postihuje červené krvinky a mohlo by spôsobiť chudokrvnosť (anémiu), žltáčku alebo zväčšenie sleziny pri určitých jedlách a liekoch, akými sú niektoré protizápalové lieky (napr. kyselina acetylsalicylová) alebo pri súbežne prebiehajúcich iných chorobách.
- Ak ste niekedy mali **žalúdočno-črevné problémy**, ako vred žalúdka, krvácanie alebo čiernu stolicu. Ak ste v minulosti trpeli žalúdočnými ťažkosťami alebo pálením záhy po užití liekov proti bolesti alebo protizápalových liekov.
- Ak trpíte **poruchami krvácania alebo trpíte nie normálnym krvácaním z pošvy** mimo Vášho menštruačného cyklu (napr. nezvyčajne silná alebo dlhotrvajúca menštruácia).
- ak ste nedávno podstúpili **chirurgický zákrok** (vrátane menej závažných zákrokov, ako je operácia zubov) alebo sa jej podrobíte počas nasledujúcich 7 dní.
- Ak trpíte **bronchiálnou astmou, sennou nádchou, nosovými polypmi, chronickými dýchacími chorobami alebo rozvinutými príznakmi alergie** (napr. kožná reakcia, svrbenie, žihľavka).
- Ak trpíte **dnou, cukrovkou, hypertyreózou, arytmiou, nekontrolovaným vysokým krvným tlakom, máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene**.
- Ak máte problémy s **alkoholom** (pozri časť Panadol Migréna a jedlo a nápoje).
- Ak práve teraz **užívate iné lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej alebo paracetamolu** alebo iné lieky, ktoré by mohli zasahovať do účinku Panadolu Migréna a vyvolať jeho vedľajšie účinky (pozri časť Iné lieky a Panadol Migréna).
- Ak Vám hrozí **riziko dehydratácie** (napr. nevoľnosť, hnačka, stav pred veľkým chirurgickým zákrokom alebo po ňom).
- Ak ste **mladší ako 18 rokov**. Vzhľadom na možné riziko Reyovho syndrómu v súvislosti s kyselinou acetylsalicylovou sa Panadol Migréna nemá podávať deťom a dospievajúcim. Reyov syndróm je zriedkavé ochorenie, ktoré postihuje mozog a pečeň a môže byť smrteľné. Z tohto dôvodu sa Panadol Migréna nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pokiaľ liečba nie je odporúčaná lekárom.

### Ďalšie upozornenia

Rovnako ako pri iných typoch liekov proti bolesti hlavy, príliš časté užívanie Panadolu Migréna (čo znamená viac ako 10 dní z mesiaca) spolu so súbežnými chronickými bolesťami hlavy (15 a viac dní za mesiac) po dobu dlhšiu ako 3 mesiace, môže zhoršiť Vašu bolesť hlavy alebo migrénu. Ak si myslíte, že ide o Váš prípad, poraďte sa so svojím lekárom. Možno budete musieť prestať Panadol Migréna užívať, aby sa problém vyriešil.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2018/01500-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2018/04239-Z1B

Panadol Migréna môže zmiernovať príznaky infekcie (napr. bolesť hlavy, vysoká teplota) a tým môže sťažiť jej diagnózu. Ak sa necítite dobre a potrebujete ísť k lekárovi, nezabudnite mu povedať, že užívate Panadol Migréna.

Panadol Migréna môže ovplyvniť výsledky laboratórných testov. Ak máte podstúpiť vyšetrenie krvi, moču alebo iné laboratórne vyšetrenia, nezabudnite informovať lekára, že užívate Panadol Migréna.

### Iné lieky a Panadol Migréna

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte lekárovi, ak užívate lieky, najmä ak ide o niektorý z nižšie uvedených:

- **akýkoľvek liek, ktorý obsahuje paracetamol, kyselinu acetylsalicylovú alebo akýkoľvek liek na úľavu od bolesti alebo zníženie horúčky;**
- **lieky proti zrážanlivosti krvi** („lieky na zriedenie krvi“), akými sú perorálne antikoagulanty (napr. warfarín), heparín, trombolytiká (napr. streptokináza) alebo iné antitrombotiká (napr. tiklopidín, klopidogel, cilostazol);
- **kortikosteroidy** (používané na zmiernenie zápalu);
- **barbituráty a benzodiazepíny** (na liečbu úzkosti a nespavosti);
- **lítium, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo fluvoxamín** (na liečbu depresie);
- **sulfonylmočovina a inzulín** (na liečbu cukrovky);
- **metotrexát** (na liečbu určitých druhov rakoviny, zápalu kĺbov alebo psoriázy);
- **niektoré lieky na liečbu infekcie** (napr. rifampicín, izoniazid, chloramfenikol, ciprofloxacín alebo kyselina pipemidová);
- **levotyroxín** (na liečbu zníženej funkcie štítnej žľazy);
- **metoklopramid** (na liečbu nevoľnosti a vracania);
- **lieky na epilepsiu;**
- **lieky na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhania srdca;**
- **diuretiká** (na zvýšenie tvorby moču a zníženie nadmerného objemu tekutín, na tzv. „odvodnenie“);
- **lieky na liečbu dny;**
- **perorálne antikoncepčné lieky** (ústami podaná antikoncepcia);
- **zidovudín** (na liečbu HIV);
- **lieky na liečbu pomalého vyprázdňovania žalúdka**, akým je propantelín;
- **klozapín** (na liečbu schizofrénie);
- **sympatomimetiká** (na zvýšenie krvného tlaku alebo na liečbu upchatého nosa);
- **antialergiká** (na prevenciu alebo na úľavu od alergie);
- **teofylín** (na liečbu astmy);
- **terbinafín** (na liečbu plesňových infekcií);
- **cimetidín** (na liečbu pálenia záhy a vredov v tráviacom trakte);
- **disulfiram** (na liečbu závislosti od alkoholu);
- **nikotín** (na liečbu závislosti od fajčenia);
- **cholestyramín** (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu).

### Panadol Migréna a jedlo a nápoje

- **Alkohol:** Ak konzumujete 3 alebo viac alkoholických nápojov každý deň, opýtajte sa lekára, či máte užívať tento liek alebo iné lieky na úľavu od bolesti a zníženie horúčky. Paracetamol a kyselina acetylsalicylová môžu spôsobiť poškodenie pečene a vyvolať žalúdočné krvácanie.
- **Kofeín:** Odporúčaná dávka tohto lieku obsahuje asi toľko kofeínu ako šálka kávy. Obmedzte príjem liekov, potravín a nápojov obsahujúcich kofeín, kým užívate tento liek, pretože priveľa kofeínu môže vyvolávať nervozitu, podráždenosť, nespavosť a príležitostne zrýchlený srdečný tep.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2018/01500-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2018/04239-Z1B

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **oznámte to lekárovi a neužívajte Panadol Migréna**. Je zvlášť dôležité neužívať tento liek v posledných troch mesiacoch tehotenstva, pretože môže uškodiť Vášmu dieťaťu alebo spôsobiť problémy pri pôrode.

Neužívajte Panadol Migréna, ak dojčíte, pretože by mohol byť škodlivý pre Vaše dieťa.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Panadol Migréna patrí do skupiny liekov (NSAID), ktoré môžu zhoršovať plodnosť žien. Pri prerušení liečby sa tento účinok stratí.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, že by užívanie Panadolu Migréna zhoršovalo schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak spozorujete u seba vedľajšie účinky, ako je závrat alebo ospalosť, vyhnite sa vedeniu vozidiel a obsluhu stroje. Čím skôr to oznámte lekárovi.

## **3. Ako užívať Panadol Migréna**

Vždy užívajte Panadol Migréna presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí (vo veku 18 rokov a viac)**

#### Pri liečbe bolesti hlavy:

Keď sa objavia príznaky bolesti hlavy, užite 1 tabletu a zapite ju plným pohárom vody. V prípade potreby môžete užiť ďalšiu tabletu o 4 až 6 hodín neskôr.

V prípade intenzívnejšej bolesti hlavy užite 2 tablety a zapite ich plným pohárom vody. V prípade potreby môžu byť podané ďalšie 2 tablety o 4 až 6 hodín neskôr.

Pri bolesti hlavy neužívajte Panadol Migréna dlhšie ako 4 dni bez konzultácie s lekárom.

#### Pri liečbe migrény:

Užite 2 tablety a zapite ich plným pohárom vody, keď sa objavia príznaky migrény alebo ak sa objaví migrenózná aura. V prípade potreby môžu byť podané ďalšie 2 tablety so 4 až 6 hodinovým odstupom medzi jednotlivými dávkami.

Ak sa do 2 hodín po prvej dávke 2 tabliet Panadolu Migréna nedostaví úľava od migrény, vyhľadajte lekára a požiadajte ho o radu.

Pri migréne neužívajte Panadol Migréna dlhšie ako 3 dni bez konzultácie s lekárom.

Pre obe – liečba bolesti hlavy a migréna neprekročte dávku 6 tabliet za 24 hodín. Toto zodpovedá dávke 1 500 mg kyseliny acetylsalicylovej, 1 500 mg paracetamolu, 390 mg kofeínu.

Dlhodobé užívanie bez lekárskeho dohľadu môže byť škodlivé.

### **Deti a dospievajúci**

Panadol Migréna nemajú užívať deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov (pozri časť Upozornenia a opatrenia).

### **Starší ľudia**

Na dávkovanie sa nevzťahujú žiadne zvláštne odporúčania. Ak máte nízku telesnú hmotnosť, musíte sa poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

### **Pacienti s problémami obličiek alebo pečene**

Mali by ste informovať svojho lekára, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou. Váš lekár Vám môže nastaviť iný interval dávkovania alebo dĺžku liečby. Neužívajte Panadol Migréna, ak trpíte závažnými ťažkosťami pečene alebo obličiek.

### **Ak užijete viac Panadolu Migréna, ako máte**

Tieto tablety obsahujú kyselinu acetylsalicylovú, paracetamol a kofeín. Neužívajte vyššiu dávku, ako je odporúčaná a počas liečby Panadolem Migréna neužívajte iné lieky, ktoré môžu obsahovať niektorú z týchto zložiek alebo iné lieky proti bolesti, zápalu alebo horúčke (nesteroidové protizápalové lieky).

Vyhľadajte lekára, lekárnika alebo navštívte najbližšiu nemocnicu hneď, ako si uvedomíte, že ste možno užili nadmernú dávku. Okamžitá lekárska pomoc má rozhodujúci význam kvôli možnému nezvratnému poškodeniu pečene spôsobenému paracetamolom. Nečakajte, kým sa objavia príznaky, pretože predávkovanie sa spočiatku nemusí prejavovať nijakými zjavnými príznakmi.

### Ak sa príznaky predávkovania rozvinú, môžu to byť:

- v súvislosti s **kyselinou acetylsalicylovou**: závraty, zvonenie v ušiach, ohluchnutie, potenie, hyperventilácia (rýchle dýchanie), horúčka, nevoľnosť, vracanie, bolesti hlavy, zmätenosť alebo nepokoj, zlyhanie krvného obehu alebo dýchania;
- v súvislosti s **paracetamolom**: prvými príznakmi, ktoré sa môžu objaviť, sú nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla, bledosť, ospalosť, potenie, neskôr bolesť brucha;
- v súvislosti s **kofeínom**: úzkosť, nervozita, nepokoj, nespavosť, podráždenie, záškľby svalov, zmätenosť, kŕče, hyperglykémia, zvýšenie srdcovej činnosti (tachykardia), nepravidelný srdcový rytmus (arytmia).

**Aj v prípade, že sa tieto príznaky predávkovania neobjavia alebo ak pominú, je mimoriadne dôležité ihneď vyhľadať lekársku pomoc.**

### **Ak zabudnete užiť Panadol Migréna**

Vezmite si liek hneď, ako si to uvedomíte, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neužívajte viac ako 6 tabliet v priebehu 24 hodín.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj Panadol Migréna môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

### **Prestaňte užívať Panadol Migréna a okamžite povedzte lekárovi, ak ste spozorovali niektorý z týchto závažných vedľajších účinkov:**

- alergické reakcie s opuchom tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla;  
To môže viesť k sťaženému prehltnutiu, sipotu, sťaženému dýchaniu, k stiesnenému pocitu na hrudi (príznaky astmy). Môže sa vyskytnúť tiež vyrážka alebo svrbenie a môžete omdlieť;
- začervenanie kože, pľuzgier na perách, očiach alebo v ústach, olupovanie kože;
- krvácanie žalúdka alebo čreva, vred žalúdka alebo čreva, čo môže byť sprevádzané prudkými bolesťami žalúdka, krvavou alebo čiernou stolicou prípadne vracaním krvi; tak ako pri všetkých liekoch proti bolesti a horúčke môže tento stav nastať kedykoľvek počas liečby, aj bez predchádzajúcej anamnézy a môže byť smrteľný; tento nežiaduci účinok je zvlášť závažný u starších ľudí;

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2018/01500-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2018/04239-Z1B

- zožltnutie kože alebo očí (príznaky poruchy pečene);
- závraty alebo točenie hlavy (príznaky nízkeho krvného tlaku);
- nepravidelný srdcový rytmus.

Nižšie uvedené vedľajšie účinky boli zaznamenané v 16 klinických skúšaníach vykonaných s liekom Panadol Migréna u viac ako 4 800 liečených subjektov.

### **Informujte svojho lekára, ak ste zaznamenali niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

#### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nervozita, závraty
- nevoľnosť, bolesť brucha

#### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nespavosť, triaška, znížená citlivosť, bolesť hlavy
- zvonenie v ušiach
- sucho v ústach, hnačka, vracanie
- únava, pocit nervozity
- zvýšená frekvencia srdca

#### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- bolesť hrdla, sťažené prehltnutie, znížená citlivosť alebo trpnutie okolo úst, zvýšené slinenie
- znížená chuť do jedla, zmenená chuť
- strach, euforická nálada, napätie
- poruchy pozornosti, strata pamäte, zmenená koordinácia
- pocit bolesti v lícach a na čele
- bolesť okolo očí, poruchy videnia
- nával horúčavy, poruchy periférnych ciev (napr. v ramenách alebo v nohách)
- krvácanie z nosa, spomalené a sťažené dýchanie, výtok z nosa
- grganie, uvoľnenie vetrov (eruktácia, flatulencia)
- nadmerné potenie, svrbenie, vyrážka, zvýšená citlivosť kože
- ztuhnutosť svalov, kostí alebo kĺbov
- bolesť krku, bolesť chrbta, svalové kŕče
- mdloba, tlak na hrudi

Nižšie uvedené vedľajšie účinky boli tiež zaznamenané od začiatku predaja Panadol Migréna.

Všeobecne, frekvencia výskytu nežiaducich účinkov po uvedení na trh nemôže byť presne stanovená, preto sú tieto nežiaduce účinky uvedené ako „neznáme“:

- nepokoj, celkový pocit indispozície
- ospalosť, migréna
- začervenanie kože, vyrážka, vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené závažné kožné reakcie
- palpitácie (búšenie srdca), ťažkosti s dýchaním, náhle sťažené dýchanie a stiesnený pocit na hrudi s dýchavičnosťou alebo kašľom (astma)
- bolesť brucha, žalúdočné ťažkosti po jedle
- zvýšenie pečenejých enzýmov

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2018/01500-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2018/04239-Z1B

## **5. Ako uchovávať Panadol Migréna**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte Panadol Migréna po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a papierovej škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Panadol Migréna obsahuje**

- **Liečivá sú** kyselina acetylsalicylová, paracetamol, kofeín;  
Jedna filmom obalená tableta obsahuje: 250 mg kyseliny acetylsalicylovej, 250 mg paracetamolu a 65 mg kofeínu.
- **Ďalšie zložky sú:**  
jadro tablety: nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza (E 460), kyselina stearová.  
filmový obal: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), propylénglykol, kyselina benzoová (E 210), karnaubský vosk (E 903).

### **Ako vyzerá Panadol Migréna a obsah balenia**

Panadol Migréna sú biele podlhovasté filmom obalené tablety s vyrazeným písmenom „E“ na jednej strane.

Tablety sa dodávajú v blistroch, ktoré sú balené v škatuľkách po 10, 16, 20 alebo 32 tabletách. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika  
email: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com)

### **Výrobca**

Famar Italia S.P.A, Via Zambelletti, 25, 20021 Baranzate (MI), Taliansko  
Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 Mníchov, Nemecko  
GSK Consumer Healthcare GmbH & Co. KG, Barthstrasse 4, 80339 Mníchov, Nemecko  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Spojené kráľovstvo

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko:	Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg – Filmtabletten
Belgicko:	Excedryn, filmomhulde tabletten
Česká republika:	Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg potahované tablety
Francúzsko:	Excedrinil 250 mg/250 mg/65 mg comprimé pelliculé
Nemecko:	Paracetamol/ASS/Coffein Kopfschmerz & Migräne 250 mg/250 mg/65 mg Filmtabletten

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2018/01500-Z1B

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č. 2018/04239-Z1B

Grécko:	Panmigran
Írsko:	Excedrin film-coated tablets
Taliansko:	Excedrinil 250mg/250mg/65mg compresse rivestite con film
Luxembursko:	Excedryn, comprimés pelliculés
Holandsko:	Excedrin, filmomhulde tabletten
Poľsko:	Excedrin MigraStop
Portugalsko:	Excedrin
Slovenská republika:	Panadol Migréna
Španielsko:	Excedite 250 mg/250mg/65mg comprimidos recubiertos con película

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2018.**