

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Treo 500 mg / 50 mg poretabletti asetyyilisalisyylihappo ja kofeiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Treo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Treo-poretabletteja
3. Miten Treo-poretabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Treon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Treo on ja mihin sitä käytetään

Treo sisältää asetyyilisalisyylihappoa ja kofeiinia. Asetyyilisalisyylihappo lievittää kipua ja alentaa kuumetta. Kofeiinilla on lääkkeen vaikutusta voimistava ja piristävä vaikutus. Treo-poretabletteja käytetään kuumeen ja erilaisten särkytilojen tilapäiseen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Treo-poretabletteja

Älä käytä Treo-poretabletteja

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos asetyyilisalisyylihapon tai jonkun muun tulehduskipulääkkeen käyttö on aiemmin aiheuttanut sinulle astma-, heinänuha- tai nokkosihottumaoireita
- jos sinulla on verenvuototauti (hemofilia)
- jos sinulla on verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on maksakirroosi
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Treo-poretabletteja

- jos sinulla on astma
- jos sinulla on joskus aikaisemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja)
- jos sinulla on kohonnut verenpaine
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus

Lapset

Treo-poretabletteja **ei** saa antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Treo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkehoidon vaikutukset tai teho voivat muuttua, jos Treo-poretabletteja käytetään samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- asetatsoliamidi (silmänpainetaudin hoitoon käytetty lääke)
- adnosiini (sydänlääke)
- veren hyytymistä estävät lääkeaineet (esimerkiksi hepariini ja sen johdannaiset sekä varfariini)
- metotreksaatti (nivelreuman, psoriasiksen ja syövän hoitoon käytetty lääke)
- tietyt verenpainelääkkeet (diureetit eli virtsaneritystä lisäävät lääkkeet, ACE-estäjät ja angiotensiini II-antagonistit)
- siprofloksasiini (antibiootti)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (masennuslääke)
- fenyylipropanoliamiini (nenän limakalvojen turvotusta vähentävä lääkeaine)
- nikotiinihappo (josta käytetään myös nimityksiä niasiini ja B₃-vitamiini, käytetään mm. veren tavallista suurempien rasvapitoisuuksien ja huimauksen hoidossa)
- glibenklamidi, glipitsidi ja glimepiridi (diabeteksen hoitoon)
- litium (mielialalääke)
- fenytoiini (epilepsia- ja rytmihäiriölääke)

Treo ruoan ja juoman kanssa

Treo voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään vatsaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Treo-poretablettien, kuten muidenkaan asetyylisalisyylihappoa sisältävien lääkevalmisteiden, käyttö ei ole suositeltavaa raskauden aikana. Älä käytä Treo-poretabletteja raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Imetys

Treo kulkeutuu rintamaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta imeväiseen.

Hedelmällisyys

Treo kuuluu lääker ryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Treo ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Treo sisältää natriumia ja kofeiinia

Tämä lääkevalmiste sisältää 335,8 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per poretabletti. Tämä vastaa 17 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Koska Treo sisältää kofeiinia noin puolen kahvikupillisen verran, se voi vaikeuttaa nukahtamista, jos lääke otetaan lähellä nukkumaanmenoaikaa.

3. Miten Treo-poretabletteja otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset:

Suosittelun annos on 1 - 2 poretablettia 1 - 3 kertaa päivässä tai lääkärin määräyksen mukaan. Poretabletit liuotetaan lasilliseen vettä.

Yli kahden tabletin kerta-annos ei lisää lääkkeen kipua lievittävää vaikutusta. Suuremmat annokset voivat aiheuttaa vakavia riskejä.

Treo on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön. Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa päänsärkyä tai päänsärky voi pahentua.

Käyttö lapsille

Treo-poretabletteja **ei** saa antaa lapsille.

Jos otat enemmän Treo-poretabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Treo-poretabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (esiintyy alle 1 potilaalla 10:stä):

sydämen tiheälyöntisyys, levottomuus, unettomuus, vapina, ruuansulatushäiriöt, närästys, pahoinvointi, lisääntynyt verenvuototaipumus

Melko harvinaiset (esiintyy alle 1 potilaalla 100:sta):

allergiset reaktiot (nokkosihottuma, heinänuha ja astma), väsymys, huimaus, hikoilu, mahaava ja verenvuoto mahalaukusta valmisteen säännöllisessä käytössä, korvien soiminen

Harvinaiset (esiintyy alle 1 potilaalla 1000:sta):

verihitateniukkuus, punasolujen hajoaminen perinnöllisessä sairaudessa, jossa potilaalta puuttuu yksi aineenvaihduntaentsyymi (glukoosi-6-fosfaatti-dehydrogenaasi), vaikea maha-suolikanavan verenvuoto, kohonneet transaminaasiarvot

Huomaa, että yllä mainituista haittavaikutuksista sydämen tiheälyöntisyys, levottomuus, unettomuus ja vapina johtuvat todennäköisimmin lääkkeen sisältämästä kofeiinista. Yksi poretabletti sisältää 50 mg kofeiinia. Tämä vastaa määrää, jonka saa noin puolesta kupillisesta kahvia.

Yliherkkyysoireiden riski on suurentunut henkilöillä, joilla on jokin allergia.

Suuret annokset voivat aiheuttaa keskushermoston kautta välittyviä haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Treon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Herkkä kosteudelle. Pidä putkilo kuivassa paikassa tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Treo sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat asetyylisalisyylihappo ja kofeiini. Yksi poretabletti sisältää 500 mg asetyylisalisyylihappoa ja 50 mg kofeiinia.
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti E 500, sitruunahappo E 330, natriumdivetytsitraatti, mannitoli, natriumkarbonaatti, natriumsitraatti, povidoni K30, simetikoni ja natriumdokusaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen, pyöreä, litteä, 5 mm paksu poretabletti, jonka halkaisija on 20 mm.
Treo muodostaa veden kanssa kirkkaan hiilihappopitoisen juoman.

20 ja 60 poretablettia.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo
puh. 020-720 9550
S-posti: info@mylan.fi

Valmistaja

Hermes Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.10.2018.

Bipacksedeln: Information till användaren

Treo 500 mg / 50 mg brustabletter acetylsalicylsyra och koffein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Treo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Treo
3. Hur du tar Treo brustabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Treo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Treo är och vad det används för

Treo innehåller acetylsalicylsyra och koffein. Acetylsalicylsyran är smärtstillande och febernedsättande. Koffeinet förstärker läkemedlets effekt och verkar uppiggande. Treo brustabletter används för tillfällig behandling av feber och olika värktillstånd.

2. Vad du behöver veta innan du tar Treo

Använd inte Treo brustabletter

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått symptom på astma, hösnuva eller nässelutslag vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska värkmediciner.
- om du lider av blödarsjuka (hemofili)
- om du har brist på blodplättar (trombocytopeni)
- om du har magsår eller tolvfingertarmssår
- om du har skrumplever (levercirrhos)
- om du lider av svår hjärtsvikt
- om du har en svår njursjukdom
- under graviditetens sista trimester.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Treo brustabletter

- om du har astma
- om du tidigare haft magsår eller tolvfingertarmssår
- om du använder läkemedel som hämmar blodets levring (antikoagulantia)
- om ditt blodtryck är förhöjt
- om du lider av hjärtinsufficiens
- om du har någon lever- eller njursjukdom

Barn

Treo brystabletter får **inte** ges till barn.

Andra läkemedel och Treo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten eller verkningarna av läkemedelsbehandlingen kan påverkas om Treo används samtidigt med följande läkemedel:

- acetazolamid (medel mot glaukom, dvs. grön starr)
- adenosin (hjärtmedicin)
- läkemedel som hämmar blodets levring (t.ex. heparin och dess derivat samt warfarin)
- metotrexat (läkemedel mot reumatism, psoriasis och cancer)
- vissa blodtrycksmediciner (diuretika, dvs. vätskedrivande medel, ACE-hämmare och angiotensin II-antagonister)
- ciprofloxacin (antibiotikum)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (läkemedel mot depression)
- fenylpropanolamin (läkemedel som verkar avsvällande på näsans slemhinnor)
- nikotinsyra (även kallad niacin och B₃-vitamin, används bl.a. vid behandling av förhöjda blodfettvärden och svindel)
- glibenklamid, glipizid och glimepirid (diabetesmediciner)
- litium (läkemedel för behandling av vissa psykiatriska tillstånd)
- fenytoin (läkemedel mot epilepsi och rytmstörningar)

Treo med mat och dryck

Treo kan tas antingen med mat eller på tom mage.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Liksom andra läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra rekommenderas Treo inte under graviditet. Under graviditetens tredje trimester skall Treo inte användas.

Amning

Treo går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas.

Fertilitet

Treo hör till en grupp läkemedel (NSAID), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Denna effekt upphör när man slutar använda läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Treo påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Treo innehåller natrium och koffein

Detta läkemedel innehåller 335,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brystablett. Detta motsvaras 17 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Treo kan på grund av sitt koffeininnehåll, vilket motsvarar ca en halv kopp kaffe, försvåra insomnandet om det tas nära sänggåendet.

3. Hur du tar Treo brystabletter

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna:

Rekommenderad dos är 1 - 2 brustabletter 1 - 3 gånger per dygn eller enligt läkares ordination. Brustabletterna skall lösas upp i ett glas vatten.

Fler än två tabletter åt gången ger inte bättre smärtlindring. Högre doser kan medföra allvarliga risker.

Treo är endast avsett för tillfälligt bruk. Långvarig användning kan orsaka huvudvärk eller huvudvärk kan bli värre.

Användning för barn

Treo brustabletter får **inte** ges åt barn.

Om du har använt för stor mängd av Treo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Treo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (hos färre än 1 patient av 10):

ökad hjärtfrekvens, rastlöshet, sömnlöshet, darrningar, matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående, ökad risk för blödningar

Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av 100):

allergiska reaktioner (nässelutslag, hösnuva och astma), trötthet, yrsel, svettning, magsår och blödning i magsäcken vid regelbunden användning, öronsusningar

Sällsynta (hos färre än 1 patient av 1000)

minskat antal blodplättar, upplösning av röda blodkroppar vid ärftlig brist på ett speciellt ämnesomsättningsenzym (glukos-6-fosfatdehydrogenas), svår blödning i magtarmkanalen, ökade transaminasvärden

Notera att av de ovan beskrivna biverkningarna orsakas ökad hjärtfrekvens, rastlöshet, sömnlöshet och darrningar sannolikt av koffeinet i läkemedlet. En brustablett innehåller 50 mg koffein. Detta motsvarar mängden i ca en halv kopp kaffe.

Risken för överkänslighetsreaktioner är större hos patienter med allergi av något slag.

Stora doser kan orsaka biverkningar som förmedlas via centrala nervsystemet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

5. Hur Treo ska förvaras

Fuktkänsligt. Förvara rören väl tillslutna på en torr plats.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är acetylsalicylsyra och koffein. En brustablett innehåller 500 mg acetylsalicylsyra och 50 mg koffein.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat E 500, citronsyra E 330, natriumdivätecitrat, mannitol, natriumkarbonat, natriumcitrat, povidon K30, simetikon och natriumdokusat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit, rund, plan och 5 mm tjock brustablett vars diameter är 20 mm.

Treo ger med vatten en klar, kolsyrad dryck.

20 och 60 brustabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy
Vaisalavägen 4
02130 Esbo
Tel. 020-720 9550
E-post: info@mylan.fi

Tillverkare

Hermes Arzneimittel GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 25.10.2018.