

Indlægsseddel: Information til brugeren

Treo® 500 mg og 50 mg
Brusetabletter
acetylsalicylsyre (500 mg) og caffein (50 mg)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

Du kan få Treo uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du altid følge anvisningerne i denne indlægsseddel.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Treo
3. Sådan skal du tage Treo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Treo er et middel mod smerter.

Du kan tage Treo mod svage smerter f.eks. hovedpine, muskel- og ledsmerter, menstruationssmerter og tandpine. Du kan også tage Treo mod migræne.

Hvis din læge har sagt, at du skal tage Treo for noget andet, skal du altid følge lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Treo

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Treo, hvis du:

- er overfølsom over for acetylsalicylsyre, caffein eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- tidligere har fået allergiske symptomer eller astma ved brug af smertestillende medicin mod f.eks. hovedpine og gigtsmerter (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen og diclofenac)
- har mavesår (blodige opkastninger og/eller sort afføring)
- har tendens til blødning f.eks. på grund af K-vitaminmangel, blødersygdom eller lavt antal blodplader
- har dårlig lever
- har dårlige nyrer
- har dårligt hjerte
- er gravid i 7. - 9. måned.

Børn under 15 år med feber må ikke få Treo.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Treo.

Tal med lægen, inden du tager Treo, hvis du:

- har astma, vejrtrækningsbesvær, bronkitis med rigeligt opspyt, hoste med slim eller allergiske lidelser
- har tendens til smerter og ubehag fra maven eller tarmen f.eks. mavesår
- har nedsat lever- eller nyrefunktion
- har en stofskiftesygdom (glucose-6-phosphat dehydrogenase mangel, G6PD-mangel), da høje doser Treo kan medføre alvorlig blodmangel med gulsot
- tager anden medicin mod smerter (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen og diclofenac) pga. øget risiko for bivirkninger
- tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, clopidogrel og dipyridamol) pga. øget risiko for blødning
- skal vaccineres mod skoldkopper.

Vær opmærksom på følgende



Hvis du er over 65 år, skal du undgå langvarig brug af Treo, på grund af risiko for blødning i mave-tarmkanalen. Tal med lægen.

Børn, der behandles med Treo, risikerer at udvikle Reyes syndrom (feber, opkastning, bevidstløshed, evt. koma). Kontakt straks lægen. Ring evt. 112.

Hvis du tager Treo mod hovedpine i længere tid (mere end 10 dage om måneden i mere end 3 måneder), kan din hovedpine blive værre og hyppigere, hvilket kan øge dit forbrug af smertestillende medicin. Treo indeholder koffein, som kan øge risikoen for, at migræne forværres. I nogle tilfælde kan koffein udløse migræneanfald og omvendt kan pludselig afbrydelse af behandling med koffein medføre abstinenshovedpine. Kontakt din læge, hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald under behandlingen.

Du må ikke tage Treo i dagene før en operation. Tal med lægen.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Treo. Det kan have betydning for resultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Treo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det fornylig.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- for meget mavesyre
- sukkersyge
- for højt blodtryk
- dårligt hjerte
- depression
- psykoser
- manio-depressiv sindslidelse

- smerter (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, diclofenac)
- urinsurgigt
- visse former for gigt og kræft
- grøn stær
- epilepsi
- gigt og bindevævssygdomme
- blodfortyndende medicin
- vanddrivende medicin
- naturlægemidler eller kosttilskud, der indeholder Ginkgo Biloba
- hvis du skal vaccineres mod skoldkopper.

Metamizol (et smertestillende og febernedsættende stof) kan mindske acetylsalicylsyres evne til at forhindre aggregation af blodplader (dvs. at blodcellerne klæber sammen og danner en blodprop), når det tages samtidigt. Derfor bør denne kombination anvendes med forsigtighed hos patienter, der tager en lav dosis acetylsalicylsyre for at beskytte hjertet.

Brug af Treo sammen med mad og drikke

Du kan tage Treo i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Treo.

Graviditet

Du må ikke tage Treo i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du må kun tage Treo i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

Amning

Treo går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Fertilitet

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Treo eller kun tage Treo i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Treo kan gøre det sværere at blive gravid. Spørg lægen, om der er en anden behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Treo påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Treo indeholder natrium

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du skal tage 2 eller flere brusetabletter i mere end 2 dage om ugen i længere tid, især hvis du er blevet rådet til at følge en diæt med lav salt (natrium) indhold.

3. Sådan skal du tage Treo

Tag altid Treo nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal opløse brusetabletten i ½ glas vand.

Lad opløsningen bruse færdig, før du drikker den. Virkningen bliver ikke bedre med mere end 2 tabletter ad gangen. Treo virker i 4-6 timer.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Svage smerter: 1-2 tabletter 1-4 gange daglig.

Migræne: 2 tabletter 1-4 gange daglig. Bør højst anvendes i 10 dage om måneden.

Børn

Du må kun bruge Treo til børn under 15 år efter lægens anvisning. Brug aldrig Treo til børn under 15 år, hvis de har feber.

Nedsat lever- og nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Tal med lægen. Ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion bør Treo ikke anvendes.

Hvis du har taget for mange Treo

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget flere tabletter end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er svimmelhed, øresusen, døvhed, øget svedtendens, uro, kvalme, opkastning, hovedpine, forvirring, hurtig vejrtrækning, rastløshed, feber. I alvorlige tilfælde hjertesvigt, akut nyresvigt, alvorligt nedsat blodsukker hos børn. Derudover bevidstløshed, vejrtrækningsbesvær, eventuelt stop af vejrtrækning, muskelinfiltrationer, kramper og sløvhed (især hos børn), døsigthed, udslæt, hævelser i ansigt, kløe og blåfarvning af huden.

Hvis du har glemt at tage Treo

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Treo

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Treo kan, som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- stærke smerter i øverste del af maven på grund af sår eller hul på mavesæk eller tolvfingertarm. Kontakt straks læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt straks læge
- vejrtrækningsbesvær og astmalignende anfald (kan forekomme oftere hos astmatikere). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- blodigt opkast og/eller sort afføring pga. blødning i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue
- kraftig afskalning og afstødning af huden. Kontakt straks læge eller skadestue.

Hyppigheden ikke kendt

- feber, opkastninger, sløret bevidsthed hos børn (Reyes syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- rysten
- kvalme, diarré, opkastning, sure opstød, halsbrand
- søvnløshed, uro
- øget tendens til blødning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus)
- allergiske reaktioner som nældefeber og snue
- svedtendens.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- forstyrrelser i nyrefunktionen. Kan blive alvorlig. Tal med lægen
- blodmangel med træthed og gulsot pga. nedbrydning af røde blodlegemer, ved medfødt G6PD mangel. Kan være alvorlig. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112
- mindre blødning i hud og slimhinder
- feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Hyppigheden ikke kendt

- bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller kan blive alvorlig. Tal med lægen.
- hovedpine, træthed
- dosisafhængigt tab af hørelse, som vender tilbage igen, når Treo behandling stoppes.

Treo kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. påvirkning af leveren, nyrerne og forandringer i blodet.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Treo utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Treo ved almindelig temperatur.

Brug ikke Treo efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke Treo, hvis beholderen lugter af eddike.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Treo 500 mg / 50 mg, brusetabletter indeholder:

Aktive stoffer: acetylsalicylsyre og koffein.

- Øvrige indholdsstoffer: vandfri citronsyre, natriumhydrogencarbonat, vandfri natriumcarbonat, natriumdihydrogencitrat, natriumcitrat, mannitol, docusatnatrium, povidon, simeticon.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Treo er hvide runde brusetabletter.

Pakningsstørrelser

Treo findes i pakningsstørrelser med 10 brusetabletter, 20 brusetabletter og 60 (3x20) brusetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan Denmark ApS

Borupvang 1

2750 Ballerup.

Fremstiller

HERMES PHARMA GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen,

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2021.