Indlægsseddel: Information til brugeren

Treo® Hindbær 500 mg/50 mg brusetabletter
acetylsalicylsyre/caffein

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet, har givet dig.
- 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 Hindbær
3. Sådan skal du tage Treo Hindbær
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Treo Hindbær er et middel mod smerter.
Du kan tage Treo Hindbær mod svage smerter, f.eks. hovedpine, muskel- og ledsmerter, menstruationssmerter og tandpine. Du kan også tage Treo Hindbær mod migræne.
Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Treo Hindbær, hvis du:
- er allergisk over for acetylsalicylsyre, caffein eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6)
- tidligere har fået allergiske symptomer ved brug af smertestillende medicin (non-steroide antiinflammatoriske midler - NSAID eller salicylsyre) mod f.eks. hovedpine og gigtsmerter
- tidligere har haft blødning fra mave-tarm eller perforering i tarmen i forbindelse med NSAID-behandling
- har eller tidligere har haft mavesår, som kan give blodige opkastninger og/eller sort afføring
- har tendens til blødning, f.eks. på grund af K-vitaminmangel, blødersygdom eller lavt antal blodplader
- har alvorligt nedsat leverfunktion
- har alvorligt nedsat nyrefunktion
- har astmatisk bronkitis forårsaget af salicylsyre
- har alvorlige problemer med hjertet (hjertesvigt)
- er gravid i 7. – 9. måned
- er under 15 år og har feber.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Treo Hindbær, 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, især hvis du er ældre
- tidligere har haft en sygdom i mave-tarm-kanalen (f.eks. colitis ulcerosa, Crohns sygdom)
- har nedsat lever- eller nyrefunktion og/eller tager vanddrivende medicin
- tidligere har haft forhøjet blodtryk eller nedsat hjertefunktion
- har en stofskiftesygdom (glucose-6-phosphatdehydrogenase (G6PD)-mangel), da høje doser Treo Hindbær kan medføre alvorlig blodmangel med gulsot
- tager anden medicin mod smerter (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, diclofenac) pga. øget risiko for bivirkninger
- tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, clopidogrel, dipyridamol) pga. øget risiko for blødning
- skal vaccineres mod skoldkopper.

Vær opmærksom på følgende:



Overskrides den anbefalede dosis, kan der opstå livstruende forgiftning. Hvis der er mistanke om overdosering, bør du straks søge læge.

Søg straks lægehjælp, hvis du får udslæt eller sår på slimhinderne, da det kan være tegn på en alvorlig hudreaktion (f.eks. eksfoliativ dermatitis, Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).

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

Børn må kun behandles med acetylsalicylsyre efter anvisning fra lægen.
Børn, der behandles med Treo Hindbær, risikerer at udvikle Reyes syndrom. Søg straks lægehjælp eller ring 112, hvis dit barn får feber, opkastning, bliver bevidstløs (evt. koma).

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

Treo Hindbær kan på grund af caffein-indholdet gøre det svært at falde i søvn, hvis det indtages lige før sengetid.

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

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

Brug af andre lægemidler sammen med Treo Hindbær
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
- for meget mavesyre (aluminiumaminoacetat, calciumcarbonat, magnesiumoxid)
- sukkersyge (f.eks. metformin, sitagliptin, alogliptin, gliclazid, empagliflozin, liraglutid, pioglitazon)
- for højt blodtryk (felodipin, lacidipin, captopril, enalapril, lisinopril, ramipril, trandolapril)
- dårligt hjerte, hjerterytmeforstyrrelser (adenosin, quinidin, spironolacton)
- depression (citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin, sertralin)
- psykiske sygdomme, som f.eks. psykoser (clozapin)
- bipolar lidelse (lithium)
- smerter (acetylsalicylsyre, ibuprofen, diclofenac)
- urinsyregigt (probenecid)
- visse former for gigt og kræft (methotrexat)
- grøn stær (acetazolamid)
- epilepsi (valproat, acetazolamid)
- gigt og bindevævssygdomme (prednisolon, methylprednisolon)

Tal med din læge, hvis du tager:
- blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon, abciximab, tirofiban, eptifibatid, clopidogrel, heparin)
- vanddrivende medicin (furosemid)
- medicin der skal forhindre organafstødning efter transplantation (ciclosporin, tacrolimus)
- 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 Hindbær sammen med mad, drikke og alkohol
Du kan tage Treo Hindbær i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. For at mindske risikoen for blødning i mave-tarm-kanalen bør du ikke indtage alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed
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 dette lægemiddel.

Hvis du fortsætter eller påbegynder behandling med Treo Hindbær, mens du er gravid, efter lægens anvisning, skal du bruge Treo Hindbær som anbefalet af din læge, og du må ikke bruge en højere dosis end anbefalet.

<u>Graviditet – sidste trimester</u>
Du må ikke tage Treo Hindbær i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade barnet under graviditeten og i den første tid efter fødslen. Anvendelse af Treo Hindbær bør være begrænset under graviditet. Tal med lægen.

<u>Graviditet – første og andet trimester</u>
Du bør ikke tage Treo Hindbær i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt og anbefalet af din læge. Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, skal du bruge den laveste dosis i kortest mulig tid. Hvis du tager Treo Hindbær i mere end et par dage fra 20. graviditetsuge og fremefter, kan det forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvilket kan føre til en lavere mængde fostervand, der omgiver barnet (oligohydramnios) eller forsnævring af et blodkar (ductus arteriosus) i barnets hjerte. Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan din læge anbefale ekstra overvågning.

<u>Amning</u>

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

Frugtbarhed
Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Treo Hindbær eller kun tage Treo Hindbær i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.
Treo Hindbær kan gøre det sværere at blive gravid. Spørg lægen, om der er en anden behandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Treo Hindbær påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Treo Hindbær indeholder natrium, sorbitol og maltodextrin
Dette lægemiddel indeholder 276 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. brusetablet. Dette svarer til 14 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen. 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.

Dette lægemiddel indeholder 0,2 mg sorbitol pr. brusetablet.

Dette lægemiddel indeholder maltodextrin. Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Treo Hindbær

Tag altid Treo Hindbær nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Treo Hindbær bør højst anvendes i 10 dage per måned. Du må højst tage 8 tabletter i løbet af 24 timer.

Du skal opløse brusetabletten i ½ glas vand.

Den anbefalede dosis er:
Voksne
Svage smerter: 1-2 tabletter 1-4 gange dagligt.
Migræne: 2 tabletter 1-4 gange dagligt.

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

Nedsat lever- og nyrefunktion
Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Tal med lægen. Ved alvorligt nedsat lever- eller nyrefunktion må Treo Hindbær ikke anvendes.

Hvis du har taget for mange Treo Hindbær
Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere tabletter, end der står i denne indlægsseddel, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Følgende alvorlige symptomer på overdosering kan potentielt medføre koma eller død: besvimelse og lav puls, bleg hud og blålige læber og negle, vejrtrækningsbesvær, kvælningsfornemmelse, krampeanfald, væskeophobning, kløe, appetitløshed, frugt- eller acetoneagtig ånde, udmattelse, døsighed. Disse symptomer kan være tegn på kredsløbskollaps eller vejrtrækningsstop, væskeophobning i lungerne, hæmning af centralnervesystemet, pludseligt nyresvigt eller forstyrrelser i syre-base-balancen.

Andre symptomer er: svimmelhed, ringen for ørerne, døvhed, fald i blodtrykket, øget svedtendens, opkastning, kvalme, hovedpine, forvirring, hurtig eller uregelmæssig vejrtrækning, feber, rastløshed, rysten, uro, hurtig hjerterytme, øget vandladning.
Symptomer, der ofte ses hos børn, er døsighed og forstyrrelser i syre-base-balancen. Der kan også forekomme alvorligt nedsat blodsukker-niveau.

Hvis du har glemt at tage Treo Hindbær
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan, som alle andre lægemidler, give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- hurtig puls. Kontakt læge eller skadestue
- rysten
- kvalme, diarré, opkastning, sure opstød, halsbrand
- søvnløshed, uro
- blødning i mave-tarm-kanalen
- øget tendens til blødning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- stærke smerter i øverste del af maven på grund af sår eller hul på mavesæk eller tolvfingertarm. Kontakt straks læge eller skadestue
- svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus)
- allergiske reaktioner som nældefeber og snue
- svedtendens.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 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
- forstyrrelser i nyrefunktionen. Kan blive alvorligt. Tal med lægen
- blodmangel med træthed og gulsot pga. nedbrydning af røde blodlegemer ved medfødt G6PD-mangel. Kan være alvorligt. Tal med lægen.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 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
- nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigtet, læber og tunge; det kan medføre, at luftvejene blokeres. Ring 112
- mindre blødning i hud og slimhinder
- feber, udslæt i ansigtet og på arme og ben.

Hyppigheden ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)
- feber, opkastninger, sløret bevidsthed hos børn (Reyes syndrom). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- bleghed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller kan blive alvorligt. Tal med lægen
- hovedpine, træthed
- dosisafhængigt tab af hørelse, som vender tilbage igen, når behandling med Treo Hindbær stoppes.

Treo Hindbær 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.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Treo Hindbær utilgængeligt for børn.
Opbevar Treo Hindbær i den originale pakning for at beskytte mod fugt og lys.
Brug ikke Treo Hindbær efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
Brug ikke Treo Hindbær, hvis beholderen lugter af eddike.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Treo Hindbær indeholder:
- Aktive stoffer: 1 brusetablet indeholder acetylsalicylsyre 500 mg, caffein 50 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyre, natriumhydrogencarbonat, natriumcarbonat, natriumdihydrogencitrat, natriumcitrat, mannitol (E421), docusatnatrium, povidon, simeticon, hindbæraroma (indeholder sorbitol (E420) og maltodextrin).

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Treo Hindbær er hvide, runde og plane brusetabletter.

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112AX Diemen
Holland

Fremstiller
HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen,
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2025