

Bipacksedel: Information till användaren

Treo Comp

500 mg/50 mg/30 mg brustablett
acetylsalicylsyra/koffein/kodeinfosfathemihydrat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Treo Comp är och vad det används för

Treo Comp innehåller tre verksamma ämnen.

Acetylsalicylsyra lindrar smärta genom att motverka bildningen av speciella ämnen, prostaglandiner. Den febernedsättande effekten beror på att acetylsalicylsyra ökar kroppens värmeavgivning.

Koffein förstärker den smärtstillande effekten av acetylsalicylsyra. Koffein har även en smärtstillande effekt genom sin sammandragande verkan på utvidgade blodkärl i hjärnan t.ex. vid migrän. Koffein har även en uppgivande verkan.

Kodein hör till en grupp läkemedel som kallas opioidanalgetika och som verkar genom att lindra smärta. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra smärtstillande medel som paracetamol

Treo Comp används mot smärta och värk av olika slag.

2. Vad du behöver veta innan du använder Treo Comp

Använd inte Treo Comp

- om du har fått överkänslighetsreaktioner såsom astma, andningssvårigheter, hösnuva eller nässelfeber vid användning av acetylsalicylsyra eller vissa andra läkemedel mot inflammation.
- om du har magsår
- om du har blödarsjuka
- om du har minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- om du har gallvägsbesvär (gallvägsspasm)
- om du har skrumplever
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom
- om du vet att du mycket snabbt omvandlar kodein till morfin
- om du ammar
- under de sista tre månaderna av graviditeten.

Varningar och försiktighet

Generellt gäller att högre doser än rekommenderat kan medföra risker. Använd därför inte flera olika smärtstillande medel samtidigt utan att rådfråga läkare.

Det finns risk för beroendutveckling vid höga doser och långvarigt bruk. Använd inte Treo Comp under mer än 3 dagar. Om smärtan inte förbättrats efter 3 dagar ska du tala med läkare.

Långvarig användning av smärtstillande läkemedel mot huvudvärk kan försämra huvudvärken. Om du har eller tror att du har sådan huvudvärk bör du söka medicinsk rådgivning och avsluta behandlingen.

Om du behandlas med läkemedel som hämmar blodets levring (blodförtunnande läkemedel) eller vätskedrivande läkemedel, har astma, njursjukdom, leversjukdom, hjärtsvikt, har haft magsår, vet att du är överkänslig mot acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra antiinflammatoriska medel bör du rådgöra med läkare innan behandling med Treo Comp påbörjas.

Treo Comp kan på grund av koffeininnehållet försvåra insomnandet om man tar den nära sänggåendet.

Treo Comp ska ej användas av personer under 18 år med feber utan att läkare tillfrågats (p.g.a. att användning av acetylsalicylsyra förknippats med Reyes syndrom, en mycket sällsynt sjukdom som omfattar påverkan på levern och hjärnan).

Treo Comp kan, som många antiinflammatoriska läkemedel (s.k. NSAID), försvåra möjligheten att bli gravid och rekommenderas därför inte till kvinnor som försöker bli gravida. Påverkan är tillfällig, d.v.s. upphör när man slutar använda dessa typer av läkemedel.

Kodein omvandlas till morfin i levern av ett enzym. Det är morfin som ger smärtlindring. Vissa personer har olika varianter av detta enzym som gör att de kan påverkas på olika sätt. Vissa personer kan inte bilda morfin eller så bildas det i mycket små mängder vilket gör att man inte får tillräcklig smärtlindring. Andra personer har en ökad risk att få allvarliga biverkningar eftersom de kan bilda en mycket stor mängd morfin. Om du får någon av följande biverkningar måste du sluta att ta detta läkemedel och omedelbart kontakta läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhushet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, aptitlöshet.

Tala med läkare innan du använder Treo Comp om du har någon gallvägssjukdom eller inflammation i bukspottskörteln.

Barn och ungdomar

Treo Comp är inte godkänd till behandling av barn under 18 år.

Andra läkemedel och Treo Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Samtidig användning av Treo Comp och vissa läkemedel ökar risken för effekter på nervsystemet, t.ex. dåsighet, andningssvårigheter (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. Exempel på dessa läkemedel är:

- bedövningsmedel (vid tandkirurgi och allmän kirurgi)
- lugnande läkemedel och sömnmedel (t. ex. bensodiazepiner och barbiturater)
- vissa medel mot psykisk sjukdom (t. ex. mot depression eller psykoser)
- vissa medel mot allergi (lugnande antihistaminer)
- andra starka smärtstillande medel (opioider)
- muskelavslappnande läkemedel.

På grund av detta ska samtidig användning av Treo Comp och ovanstående läkemedel endast övervägas av läkaren när andra behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Treo Comp samtidigt med något av ovanstående läkemedel, ska dosen och behandlingstiden begränsas av läkaren. Tala om för läkaren om du tar något av ovanstående läkemedel och följ noga läkarens dosrekommendationer. Det kan vara bra att informera vänner eller anhöriga om att vara medvetna om de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkaren om du upplever något av dessa symtom.

Behandling med Treo Comp kan påverka eller påverkas av vissa läkemedelssubstanser mot

- blodproppar (t.ex. warfarin)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- högt blodtryck (t.ex. diuretika)
- smärta och inflammation (t.ex. kortikosteroider)
- gikt (probenecid)
- cancer och reumatoid artrit (metotrexat)
- vissa läkemedel mot grön starr även kallat glaukom (t.ex. acetazolamid)
- rytmrubbningar i hjärtat (digoxin)
- epilepsi (fenytoin, valproinsyra, karbamazepin, fenobarbital, primidon)
- diabetes typ II (sulfonureider)
- höga blodfetter (nikotinsyra)
- infektion (ciprofloxacin, norfloxacin)
- allergi (fenylpropanolamin)
- hjärtrytmrubbningar (kinidin)
- svampinfektioner (terbinafin)
- psykiska sjukdomar (t.ex. litium, klozapin)
- depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) t.ex. fluvoxamin)
- tuberkulos (rifampicin)

Användning av Treo Comp med alkohol

Samtidigt bruk av Treo Comp och alkohol ska undvikas på grund av risken för nedsatt andningsfunktion.

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Treo Comp.

Intag av Treo Comp ska undvikas av kvinnor som försöker bli eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten ska endast ske efter läkares ordination.

Ta inte Treo Comp om du ammar. Kodein och morfin passerar över till bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Treo Comp kan reaktionsförmågan nedsättas. Detta bör beaktas vid tillfällen då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Treo Comp innehåller natrium

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av Treo comp är mer än 1 brustablett dagligen under en längre period, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

Detta läkemedel innehåller 276 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 14 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Treo Comp

Använd alltid Treo Comp enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Observera! Högre doser än de rekommenderade kan innebära allvarliga risker.

Vanlig dos för vuxna är 1-2 brustabletter var 6:e - 8:e timme. Dosen ska bestämmas av läkare, som anpassar den individuellt för patienten.

Treo Comp börjar verka inom 30 minuter. Effekten är som störst efter 1-2 timmar. Brustabletten ska lösas i ett ½ glas vatten. Treo Comp ger med vatten en klar lösning som är skonsammare mot magen än vanliga fasta tabletter med acetylsalicylsyra.

Om du har använt för stor mängd av Treo Comp

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Treo Comp

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 Treo Comp orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Magbesvär, t. ex. halsbränna, illamående, förstoppning. Ökad risk för blödningar, särskilt från slemhinnan i mag-tarmkanalen. Hjärtklappning, oro, sömnlöshet, darrningar, trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Överkänslighetsreaktioner, vanligen i form av nässelutslag, nässelfeber, hösnuva eller astma. Risken för överkänslighetsreaktioner ökar hos patienter med allergi eller astma. Magsår och magblödning vid regelbunden användning. Gallvägsbesvär. Yrsel, öronsusningar, svettning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Svår blödning från mag-tarmkanalen. Minskat antal blodplättar. Upplösning av röda blodkroppar vid ärftlig brist på ett speciellt ämnesomsättningsenzym (glukos-6-fosfatdehydrogenas). Leverpåverkan, svåra hudreaktioner, njurpåverkan. Mycket svår överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (anafylaktisk chock).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): Bukspottkörtelinflammation.

Mindre blodförluster kan i enstaka fall leda till blodbrist.

Yrsel och öronsusningar kan vara symtom på överdosering.

Äldre personer kan i vissa fall uppleva yrsel, oro, trötthet eller förstoppning.

Acetylsalicylsyra kan eventuellt öka risken för Reyes syndrom hos barn och ungdom i samband med sjukdomar orsakade av virus, framför allt vattkoppor och influensa. Reyes syndrom är mycket sällsynt. Symtomen utgörs av tecken på svullnader i hjärnan och leverpåverkan, ibland med lågt blodsocker.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Treo Comp ska förvaras

Förvaras i väl tillsluten originalförpackning. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på röret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 500 mg, koffein 50 mg, kodeinfosfathemihydrat 30 mg.
- *Övriga innehållsämnen är:* natriumvätekarbonat, citronsyra, dokusatnatrium, natriumkarbonat, povidon, natriumdivätecitrat, natriumcitrat, mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Brustabletter, vita, plana, Ø 20 mm.

Aluminiumrör med ytterkartong, 20 st, 60 st (3x20) och 100 st (5x20)
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
E-mail: info.sweden@viatris.com

Tillverkare
HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-09