

Bipacksedel: Information till användaren

Treo

500 mg/50 mg Brustablett
acetylsalicylsyra/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 apotekspersonal eller sjuksköterska

- 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.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar vid feber och migrän och 5 dagar vid smärta.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Treo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Treo
3. Hur du använder Treo
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 kombinationen acetylsalicylsyra och koffein.

Treo har smärtstillande, febernedsättande och inflammationshämmande effekt. 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 uppiggande verkan.

Treo ger med vatten en klar lösning som är skonsammare mot magen än vanliga fasta tabletter med acetylsalicylsyra. Treo börjar verka inom 30 minuter. Effekten är som störst efter 1-2 timmar.

Detta läkemedel används vid tillfälliga lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk, inklusive migränhuvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, menstruationssmärter samt vid feber vid förkylningssjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Treo

Använd inte Treo

- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra, koffein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått någon överkänslighetsreaktion såsom astma, andningssvårigheter, hösnuva eller nässelfeber vid intag av acetylsalicylsyra eller vissa andra läkemedel mot inflammation
- om du har pågående eller återkommande magsår
- om du har blödarsjuka eller minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- om du har skrumplever
- om du har svår hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom
- om du är gravid under de sista tre månaderna av graviditeten.

Varningar och försiktighet

Högre doser än de rekommenderade kan medföra allvarliga risker. Använd inte olika sorters smärtlindrande läkemedel samtidigt utan läkares föreskrift.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Treo:

- om du har astma
- om du har lätt till måttlig hjärtsvikt
- om du har njursjukdom eller leversjukdom, speciellt vid samtidig behandling med vätskedrivande läkemedel
- om du behandlas med läkemedel som hämmar blodets levring
- om du har haft magsår
- om du är överkänslig mot acetylsalicylsyra, ibuprofen eller andra antiinflammatoriska medel.

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

Treo är avsett för tillfälliga besvär.

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.

Barn och ungdomar

Treo ska inte användas av barn under 14 år.

Äldre

Äldre patienter har en ökad risk att få biverkningar av acetylsalicylsyra, särskilt magblödning och magsår, vilket kan vara livshotande. Därför bör lägsta effektiva dos ges och hänsyn bör även tas till övriga läkemedel och sjukdomar.

Läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra ska inte ges till personer under 18 år med feber utan att läkare tillfrågats beroende på risken för uppkomst av Reyes syndrom, ett sällsynt men allvarligt sjukdomstillstånd.

Andra läkemedel och Treo

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.

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

- blodproppar (t.ex. warfarin)
- avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus)
- högt blodtryck (t.ex. diuretika, ACE-hämmare, angiotensin II-antagonister)
- smärta och inflammation (t.ex. kortikosteroider eller NSAID preparat (icke-steroida antiinflammatoriska medel)
- gikt (probenecid)
- cancer och reumatoid artrit (metotrexat)
- vissa läkemedel mot grön starr även kallat glaukom (t.ex. acetazolamid)
- rytmrubbningar i hjärtat (digoxin, kinidin)
- depression (selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) t.ex. fluvoxamin)
- manodepressiv sjukdom, schizofreni (litium, klozapin)
- epilepsi (fenytoin, valproinsyra, karbamazepin)
- diabetes typ II (sulfonureider)
- höga blodfetter (nikotinsyra)
- infektion (ciprofloxacin, norfloxacin)
- allergi (fenylpropanolamin)

Treo ska inte tas upp till sex veckor efter vaccination mot vattkoppor på grund av den ökade risken för Reyes syndrom, ett sällsynt men allvarligt sjukdomstillstånd.

Användning av Treo med mat och dryck

Treo i kombination med alkohol kan öka risken för blödning i mag-tarmkanalen.

Graviditet, amning och fertilitet

Gravida kvinnor ska inte använda Treo under de tre sista månaderna av graviditeten. Intag av Treo ska undvikas av kvinnor

som planerar graviditet eller är gravida. Behandling under någon del av graviditeten skall endast ske efter läkares ordination.

Acetylsalicylsyra och koffein passerar över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Tala ändå med läkare vid mer än tillfällig användning av Treo under amning.

Treo 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Treo kan hos vissa personer försämra reaktionsförmågan, t.ex. på grund av biverkningar som yrsel och trötthet. Detta bör man tänka på 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 innehåller natrium

Rådgör med läkare eller apotekspersonal om ditt behov av Treo 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

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

Vuxna samt ungdomar över 14 år: 1-2 tabletter 1-3 gånger per dygn eller enligt läkares föreskrift, högst 6 tabletter per dygn. Mer än 2 brustabletter åt gången ger ej bättre smärtstillande effekt. Kontakta läkaren om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3 dagar vid feber och migrän och inom 5 dagar vid smärta.

Användning för barn

Treo ska inte ges till barn under 14 år.

Varning: Ska *inte* ges till personer under 18 år med *feber* utan att läkare tillfrågats beroende på risken för uppkomst av Reyes syndrom, ett sällsynt men allvarligt sjukdomstillstånd.

Brustabletten ska lösas i ett ½ glas vatten.

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 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdos kan vara: huvudvärk, yrsel, kramper, kräkningar, öronsusningar, hjärklappning (takykardi), buksmärtor, irritation, oro och andnöd.

Om du har glömt att använda Treo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Treo och kontakta **omedelbart** läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

- Svår blödning från mag-tarmkanalen (illamående och blodiga kräkningar, svart avföring). Sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- Extremt kraftiga och allvarliga hudbiverkningar som består av utslag med eller utan blåsor. Även hudrodnad, sår eller svullnad i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorganen samt feber och influensaliknande symptom. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder (Stevens-Johnsons syndrom, Toxisk epidermal nekrolys). Mycket

sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

De vanligast förekommande biverkningarna är magbesvär, såsom sura uppstötningar, halsbränna och illamående.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ökad risk för blödningar, särskilt från slemhinnan i mag-tarmkanalen.
- Hjärtklappning, oro, sömnlöshet, darrningar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Överkänslighetsreaktioner, vanligen i form av nässelutslag, nässelfeber, hösnuva eller astma, andnöd och kramp i luftvägarna. Risken för överkänslighetsreaktioner ökar hos patienter med allergi eller astma.
- Magsår och magblödning vid regelbunden användning.
- Trötthet, yrsel, öronsusningar, svettning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Leverpåverkan.
- Njurpåverkan.
- Minskat antal blodplättar.
- Upplösning av röda blodkroppar vid ärftlig brist på ett speciellt ämnesomsättningsenzym (glukos-6-fosfatdehydrogenas).
- Svåra hudreaktioner, hudutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Reyes syndrom.

Mindre blodförluster kan i enstaka fall leda till blodbrist.

Yrsel och öronsusningar kan vara symtom på överdosering.

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 ska förvaras

Förvaras i originalförpackning. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.
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.
- *Övriga innehållsämnen är:* natriumkarbonat, citronsyra, natriumvätekarbonat, povidon, simetikon, natriumdivätecitrat, natriumcitrat, mannitol, dokusatnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Treo brustabletter är 20 mm diameter, vita, plana.

Aluminiumrör, 10 st, 20 st

Aluminiumrör med ytterkartong, 60 st (3x20)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Tel: 08-630 19 00

E-mail: info.sweden@viatris.com

Tillverkare

HERMES PHARMA GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-16