

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Treo 500 mg/50 mg freyðitöflur asetýlsalisýlsýra/koffín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækningurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Treo og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Treo
3. Hvernig nota á Treo
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Treo
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Treo og við hverju það er notað

Treo er lyf við verkjum.

Þú getur notað Treo við vægum verkjum, t.d. höfuðverk, vöðva- og liðverkjum, tíðaverkjum og tannþínu. Þú getur einnig notað Treo við mígreni.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

### 2. Áður en byrjað er að nota Treo

Verið getur að lækningurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Ekki má nota Treo

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir asetýlsalisýlsýru, koffíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú hefur einhvern tíma fengið ofnæmisviðbrögð eftir notkun verkjastillandi lyfja (bólguþandi gigtarlyf, salisýlat-lyf) við t.d. höfuðverk og gigtarverkjum.
- ef þú hefur einhvern tíma fengið blæðingu eða rof í meltingarvegi sem tengdist meðferð með bólguþandi gigtarlyfi.
- ef þú ert með eða hefur fengið magasár sem getur valdið blóðugum uppköstum og/eða svörtum hægðum.
- ef þú hefur blæðingartilhneigingu, t.d. vegna K-vítamínskorts, blæðingarsjúkdóms eða of fárra blóðflagna.
- ef þú ert með verulega skerta lifrarástandi.
- ef þú ert með verulega skerta nýrnarástandi.
- ef þú ert með astma sem stafar af notkun salisýlat-lyfja.
- ef þú ert með verulega skerta hjartarástandi (hjartabilun).
- ef þú ert barnshafandi á 7.-9. mánuði meðgöngu.
- ef þú ert yngri en 15 ára og ert með hita.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Treo er notað ef þú:

- ert með astma, öndunarerfiðleika, berkjubólgu með miklum slímuppgangi, hósta með slímmyndun eða ofnæmiskvilla.
- færð endurtekið verki eða óþægindi frá maga eða þörmum, t.d. magasár, einkum ef þú ert aldraður/öldruð.
- ert með sögu um meltingarfærakvilla (t.d. sáraristilbólgu, Crohns sjúkdóm).
- ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi og/eða tekur þvagræsilyf.
- ert með sögu um háan blóðþrýsting eða hjartabilun.
- ert með efnaskiptasjúkdóm (glúkósa-6-fosfat-díhýdrogenasa-skort, G6PD-skort), þar sem stórir skammtar af Treo geta valdið alvarlegum blóðskorti með gulu.
- tekur önnur verkjalyf (t.d. asetýlsalisýlsýru, íbúprófen eða díklófenak), vegna aukinnar hættu á aukaverkunum.
- tekur blóðþynningarlyf (t.d. warfarín, klópídogrel, dípýridamól), vegna aukinnar hættu á blæðingum.
- þarft að fá bólusetningu við hlaupabólu.

## Athugaðu eftirfarandi

**Eru börn eða unglingar á heimilinu?**

**Lestu varúðarreglur og gættu þess hvar þú geymir lyfið.**

Ef tekið er meira af lyfinu en ráðlagður skammtur getur komið fram lífshættuleg eitrun. Ef grunur er um ofskömmun á að leita til læknis tafarlaust.

Ef fram koma útbrot á húð eða skemmdir á slímhúð á að hafa samband við lækinn tafarlaust, þar sem það geta verið merki um alvarleg húðviðbrögð (t.d. flagningshúðbólgu, Stevens-Johnson heilkenni eða eitrunardreplós húðþekju).

Ef þú ert eldri en 65 ára skaltu forðast langvarandi notkun Treo, vegna hættu á blæðingu í meltingarvegi. Ráðfærðu þig við lækni.

Eingöngu má gefa börnum asetýlsalicýlsýru samkvæmt læknisráði. Börn sem fá meðferð með Treo eiga á hættu að fá Reyes heilkenni. Efhiti, uppköst, meðvitundarleysi, mögulega dá koma fram hjá barni á að hafa samband við lækinn eða bráðamóttöku tafarlaust.

Ef þú tekur Treo við höfuðverk/mígreni í langan tíma (meira en 10 sólarhringa í mánuði í meira en 3 mánuði) getur höfuðverkurinn/mígrenið orðið verri og tíðari. Treo inniheldur koffín sem getur aukið hættuna á að höfuðverkur/mígreni versni. Í sumum tilfellum getur koffín valdið mígreniköstum en hins vegar getur það valdið fráhrarshöfuðverk ef meðferð með koffíni er hætt skyndilega. Hafðu samband við lækinn ef þú færð oft eða daglega höfuðverkjaköst meðan á meðferð stendur.

Vegna þess að Treo inniheldur koffín getur lyfið valdið erfiðleikum við að sofna ef það er tekið skömmu áður en gengið til náða.

Þú mátt ekki taka Treo nokkrum dögum fyrir skurðaðgerð. Ráðfærðu þig við lækinn.

Láttu alltaf vita að þú sért í meðferð með Treo ef tekið er blóð- eða þvagsýni hjá þér. Meðferðin getur haft áhrif á niðurstöðurnar.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Treo**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú notar lyf við:

- of miklum magasýrum (álamínóasetat, kalsíumkarbónat, magnesíumoxíð).
- sykursýki (t.d. metformín, sitagliptín, alogliptín, gliclazíð, empagliflózín, liraglutíð, píóglítazón).
- of háum blóðþrýsting (felodipín, lacidipín, captopríl, enalapríl, lisinopríl, ramipríl, trandolapríl).
- hjartasjúkdómum, hjartsláttartruflunum (adenósín, kínidín, spírónólaktón).
- þunglyndi (citalópram, escitalópram, flúoxetín, flúvoxamín, sertralín).
- geðrænum kvillum svo sem geðrofi (klózapín).
- geðhvarfasjúkdómi (lítíum).
- verkjum (t.d. asetýlsalisýlsýra, íbúprófen, díklófenak).
- þvagsýrugigt (próbenesíð).
- ákveðnum tegundum gigtar og krabbameins (metótrexat).
- gláku (asetazólamið).
- flogaveiki (valpróat, asetazólamið).
- gigt og bandvefssjúkdómum (prednisólón, metýlprednisólón).

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú notar:

- blóðþynnningarlyf warfarín, fenprókúmon, abciximab, tírófiban, eptifibatíð, klópidógrell, heparín).
- þvagræsilyf (fúrósemíð).
- ónæmisbælandi lyf (síklósporín, tacrolimus)
- náttúruylf eða fæðubótarefni sem innihalda ginkgo biloba.
- ef þú þarft að fá bólusetningu við hlaupabólu.

Metamízól (lyf sem dregur úr verkjum og hita) getur dregið úr verkun asetýlsalisýlsýru á samloðun blóðflagna (blóðflögur límast saman og mynda blóðtappa) þegar lyfin eru tekin samhliða. Sjúklingar sem taka asetýlsalisýlsýru í litlum skömmtum til verndar hjartanu þurfa því að gæta varúðar við samhliða notkun þessara lyfja.

### **Notkun Treo með mat, drykk eða áfengi**

Taka má Treo með máltíð en það er ekki nauðsynlegt. Forðast á neyslu áfengis, til að draga úr hættu á blæðingu í meltingarvegi.

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ef þú byrjar á eða heldur áfram meðferð með Treo á meðgöngu samkvæmt fyrirmælum læknis skaltu taka Treo samkvæmt fyrirmælum læknisins og ekki nota stærri skammt en ráðlagt er.

### Meðganga – síðasti þriðjungur

Þú mátt ekki taka Treo síðustu 3 mánuðina fyrir væntanlega fæðingu. Það getur skaðað barnið á meðgöngu og fyrst eftir fæðingu. Takmarka á notkun lyfsins á meðgöngu. Ráðfærðu þig við lækninn.

### Meðganga – fyrsti og annar þriðjungur

Ekki skal taka Treo á fyrstu 6 mánuðum meðgöngu nema brýn nauðsyn sé fyrir hendi og læknir ráðleggi það. Ef þú þarfnast meðferðar á þessum tíma eða á meðan þú reynir að verða þunguð skaltu nota minnsta mögulega skammt í sem stystan tíma. Ef Treo er tekið lengur en í nokkra daga frá og með 20. meðgönguviku getur það valdið nýrnavandamálum hjá fóstrinu sem geta minnkað rúmmál legvökvans sem umlykur barnið (legvatnsþurrð) eða þrengt æð (slagæðarás) í hjarta barnsins. Læknirinn gæti mælt með frekara eftirliti ef þörf er á meðferð lengur en í nokkra daga.

### Brjóstagjöf

Treo berst í brjóstamjólk, en ekki er líklegt að það skaði barnið. Hafðu samband við lækni ef þú hefur einhverjar spurningar.

### Frijósemi

Ef þú hyggst verða þunguð skaltu annaðhvort hætta að taka Treo eða taka Treo í eins litlum skömmtum og í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Treo getur haft þau áhrif að erfiðara reynist að verða þunguð. Spyrðu lækinn um aðra mögulega meðferð.

### **Akstur og notkun véla**

Treo hefur hvorki áhrif á öryggi við stjórnun véla né hæfni til aksturs.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Treo inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur 276 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri freyðitöflu. Þetta jafngildir 14% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna. Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing ef þú þarft að taka 2 eða fleiri freyðitöflur oftar en 2 daga í viku í langan tíma, einkum ef þér hefur verið ráðlagt mataræði sem inniheldur lítið salt (natríum).

## **3. Hvernig nota á Treo**

Alltaf skal nota lyfið eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ekki má nota Treo oftar en 10 daga í hverjum mánuði. Ekki á að taka fleiri en 8 töflur á hverjum 24 klukkustundum.

Leysa á freyðitöflurnar upp í ½ glasi af vatni.

### **Ráðlagður skammtur er:**

#### Fullorðnir:

Vægir verkir: 1-2 freyðitöflur 1-4 sinnum á sólarhring.

Mígreni: 2 freyðitöflur 1-4 sinnum á sólarhring.

### **Notkun handa börnum**

Treo má aðeins gefa börnum yngri en 15 ára í samráði við lækni. Aldrei má gefa börnum yngri en 15 ára Treo ef þau eru með hita.

### **Skert lifrar- og nýrnastarfsemi**

Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta. Ráðfærðu þig við lækinn. Ekki skal nota Treo ef skerðing lifrar- eða nýrnastarfsemi er veruleg.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

Eftirtalin alvarleg einkenni ofskömmtunar geta hugsanlega valdið dauðadái eða dauða: yfirlíð og hægur hjartsláttur, fölvi og blálitun vara og nagla, öndunarerfiðleikar, köfnunartilfinning, flog, vökvæsöfnun, kláði, minnkuð matarlyst, ávaxta- eða asetonylkt af andardrætti, þreyta, svefntruangi.

Þessi einkenni geta verið til marks um blóðrásar/öndunarbílun, vökvasöfnun í lungum, bælingu miðtaugakerfisins, bráða nýrnabilun eða röskun á sýru-basa jafnvægi.

Önnur einkenni eru: sundl, eyrnasuð, heyrnarleysi, blóðþrýstingsfall, aukin svitamyndun, uppköst, ógleði, höfuðverkur, rugl, hröð eða óregluleg öndun, hiti, eirðarleysi, skjálfti, æsingur, hraður hjartsláttur, aukið þvagrúmmál.

Einkenni sem oft sjást hjá börnum eru svefdrungi og röskun á sýru-basa jafnvægi. Alvarleg blóðsykurlækkun getur einnig komið fram.

### **Ef gleymist að taka Treo**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Hraður hjartsláttur. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- skjálfti
- ógleði, niðurgangur, uppköst, súrt bakflæði, brjóstsviði
- svefnleysi, óróleiki
- blæðing í meltingarvegi
- aukin tilhneiging til blæðingar.

**Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Miklir verkir í efsta hluta maga sem stafa af sári eða gati í magasekk eða skeifugörn. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku.
- sundl, eyrnasuð
- ofnæmisviðbrögð eins og ofsakláði og nefkvef
- svitamyndun.

**Mjög sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Blæðingar frá húð eða slímhúð og marblettir vegna breytinga í blóði (of fáar blóðflögur). Hafðu strax samband við lækni.
- Öndunarerfiðleikar og köst sem líkjast astma (getur komið oftast fyrir hjá astmasjúklingum). Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Blóðug uppköst og/eða svartar hægðir vegna blæðingar í maga eða þörmum. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Röskun á nýrnastarfsemi. Getur verið alvarleg. Hafðu samband við lækinn.
- Blóðleysi með þreytu og gulu vegna niðurbrots rauðra blóðkorna við meðfæddan G6PD-skort. Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn.

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 sjúklingum):

- Blöðrulík útbrot og bólga í húð, einkum á höndum og fótum og í munni og kringum hann, ásamt hita. Hafðu samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Alvarleg flögnun húðar og húðþekjulos. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Ofsakláði með bólgu. Í alvarlegum tilfellum með bólgu í andliti, vörum og tungu, sem getur valdið lokun öndunarvegjar. Hringdu í 112.
- Lítilsháttar blæðing í húð og slímhúð.
- Hiti, útbrot í andliti og á höndum og fótum.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Hiti, uppköst, skert meðvitund hjá börnum (Reyes heilkenni). Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringdu e.t.v. í 112.
- Fölvi og þreyta vegna blóðleysis. Getur verið eða orðið alvarlegt. Hafðu samband við lækinn.
- Höfuðverkur, þreyta.
- Skammtaháð heymartap sem er afturkræft þegar meðferð með Treo er hætt.

Treo getur þar að auki valdið aukaverkunum sem þú finnur yfirleitt ekki fyrir. Það eru breytingar á ákveðnum rannsóknarniðurstöðum, t.d. vegna áhrifa á lifrina, nýrun og breytingar á blóðmynd.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Treo**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Ekki nota Treo ef edikslykt er af ílátinu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Treo inniheldur**

- Virk innihaldsefni: 1 freyðitafla inniheldur 500 mg af asetýlsalisýlsýru og 50 mg af koffíni.
- Önnur innihaldsefni: Sítrónusýra, natríumhýdrógenkarbónat, natríumkarbónat, natríumtvíhýdrógensítrat, natríumsítrat, mannítól (E421), natríumdókusat, póvidón, simeticon.

### **Lýsing á útliti Treo og pakkningastærðir**

#### **Útlit**

Treo eru hvítar, kringlóttar og sléttar freyðitöflur.

### **Pakkningastærðir**

Treo er fáanlegt í pakkningastærðum með 10, 20 eða 60 (3x20) freyðitöflum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### **Markaðsleyfishafi**

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

#### **Framleiðandi**

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

Þýskaland

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í desember 2025.**