

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

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

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

Treo Hindbær er lyf við verkjum.

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

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Treo Hindbær**

Verið getur að lækurinn 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 Hindbær**

- 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 eða astma eftir notkun verkjastillandi lyfja við t.d. höfuðverk og gigtarverkjum.
- ef þú ert með 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 lifrarstarfsemi.
- ef þú ert með verulega skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með skerta hjartastarfsemi (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 Hindbær 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.

- ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi.
- ert með efnaskiptasjúkdóm (glúkósa-6-fosfat-díhýdrógenasa-skort, G6PD-skort), þar sem stórir skammtar af Treo Hindbær 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 þú ert eldri en 65 ára skaltu forðast langvarandi notkun Treo Hindbær, vegna hættu á blæðingu í meltingarvegi. Ráðfærðu þig við lækni.

Börn sem fá meðferð með Treo Hindbær eiga á hættu að fá Reyes heilkenni (hiti, uppköst, meðvitundarleysi, mögulega dá). Hafið strax samband við lækinn. Hringdu e.t.v. í 112.

Ef þú tekur Treo Hindbær 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 Hindbær inniheldur koffín sem getur aukið hættuna á að höfuðverkur/mígreni versni. Í sumum tilfellum getur koffín valdið mígreniköstum en hins vegar getur það valdið fráhrarfshöfuðverk ef meðferð með koffíni er hætt skyndilega. Hafðu samband við lækinn ef þú færð oft eða daglega höfuðverkjaköst meðan á meðferð stendur.

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

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

### Notkun annarra lyfja samhliða Treo Hindbær

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú notar lyf við:

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

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú notar:

- blóðþynnningarlyf (warfarín, fenprókúmon, abciximab, tírófiban, eptifibatíð, klópidógrél, heparín).
- þvagræsilyf (fúrósemíð).
- náttúrulyf eða fæðubótarefni sem innihalda ginkgo biloba.
- ef þú þarft að fá bólusetningu við hlaupabólu.

Metamizól (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 Hindbær með mat eða drykk**

Taka má Treo Hindbær með máltíð, en það er ekki nauðsynlegt.

### **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.

#### Meðganga

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

#### Brjóstagið

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

#### Frjósemi

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

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

### **Akstur og notkun véla**

Treo Hindbær 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 Hindbær 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 oftast en 2 daga í viku í langan tíma, einkum ef þér hefur verið ráðlagt mataræði sem inniheldur lítið salt (natríum).

Lyfið inniheldur 0,2 mg af sorbitóli í hverri freyðitöflu.

Lyfið inniheldur maltódestrín. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

## **3. Hvernig nota á Treo Hindbær**

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 Hindbær oftar en 10 daga í hverjum mánuði.

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

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

Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta. Ráðfærðu þig við lækinn. Ekki skal nota Treo Hindbær 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.

Einkenni ofskömmtnar eru m.a. sundl, eyrnasuð, heyrnarleysi, aukin svitamyndun, ógleði, uppköst, höfuðverkur, ringlun, hraður eða óreglulegur andardráttur, eirðarleysi, hiti eða asetónlykt úr munni. Í alvarlegum tilfellum getur komið fram hjartabilun eða bráð nýrnabilun (krampi, þroti í andliti, kláði, blálitun húðar, útbrot). Þar að auki meðvitundarleysi, öndunarerfiðleikar, e.t.v. öndunarstopp, verkir í vöðvum og syfja. Hjá börnum getur sést deyfð, öndunarerfiðleikar og alvarleg blóðsykurslækkun.

### **Ef gleymist að taka Treo Hindbær**

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 oftar 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** (getur 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 öndunarvegar. 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 heyrnartap sem er afturkræft þegar meðferð með Treo Hindbær er hætt.

Treo Hindbær 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 Hindbær

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka og ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki nota Treo Hindbær ef edikslykt er af ílátinu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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 Hindbær 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, hindberjabragðefni (inniheldur sorbitól (E420) og maltódestrín).

**Lýsing á útliti Treo Hindbær og pakkningastærðir**

**Útlit**

Treo Hindbær eru hvítar, kringlóttar og sléttar freyðitöflur.

**Pakkningastærðir**

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

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**

Viatrix ApS  
Borupvang 1  
2750 Ballerup  
Danmörk.

**Fulltrúi markaðsleyfishafa**

Icepharma hf  
Lynghálsi 13  
110 Reykjavík

**Framleiðandi**

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2022.**