

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Treo Citrus 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 læknirinn 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 lækninn 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 Citrus og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Treo Citrus
3. Hvernig nota á Treo Citrus
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Treo Citrus
6. Pakningar og aðrar upplýsingar

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

Treo Citrus er lyf við verkjum.

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

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

2. Áður en byrjað er að nota Treo Citrus

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

Ekki má nota Treo Citrus:

- 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 (bólgeyðandi gigtarlyf, salísýlat-lyf) við t.d. höfuðverk og gigtarverkjum.
- ef þú hefur einhvern tíma fengið blæðingu eða rof í meltingarvegi sem tengdist meðferð með bólgeyðandi gigtarlyfi.
- ef þú ert með eða hefur fengið magasár sem getur leitt til blóðugra uppkasta og/eða svartra hægða.
- ef þú hefur blæðingartilhneigingu, t.d. vegna K-vítamínskorts, blóðsjúkdóms eða of fárra blóðflagna.
- ef þú ert með verulega skerta lifrarstarfsemi.
- ef þú ert með verulega skerta nýrnastarfsemi.
- ef þú ert með astma sem stafar af notkun salísýlat-lyfja.
- ef þú ert með verulega skerta hjartastarfsemi (hjartabilun).
- ef þú ert barnshafandi á 7.-9. mánuði meðgöngu.
- ef þú ert yngri en 15 ára og ert með hita.
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja.

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- ert með astma, öndunarerfiðleika, berkjubólgu með miklum slímuppgangi, hósta með slímmynundun 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. sáráristilbólgu, Crohns sjúkdóm).
- ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi og/eða tekur þvagræsilyf.
- ert með sögu um háan blóðþrýsting eða hjartabilun.
- ert með efnaskiptasjúkdóm (glükósa-6-fosfat-díhydronasa-skort, G6PD-skort), þar sem stórir skammtar af Treo Citrus geta valdið alvarlegum blóðskorti með gulu.
- tekur önnur verkjalyf (t.d. asetylsalisýlsýru, íbúprófen, díklófenak), vegna aukinnar hættu á aukaverkunum.
- tekur blóðþynnningarlyf (t.d. warfarín, klópídogrel, dípýridamól) vegna aukinnar hættu á blæðingum.
- þarfst 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 ofskömmutun á að leita til læknis tafarlaust.

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

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

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

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

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

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

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

Notkun annarra lyfja samhliða Treo Citrus

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, liraglútíð, pióglítazón).
- of háum blóðþrýstingi (felodipín, lacidipín, captopríl, enalapríl, lisinopríl, ramipríl, trandolapríl).
- hjartasjúkdómum, hjartsláttartruflunum (adenósín, kínidín, spíronólaktón).
- þunglyndi (citalópram, escitalópram, flúoxetín, flúvoxamín, sertralín).
- geðrænum kvillum svo sem geðrofi (klózapín).
- geðhvartafasjúkdómi (litíum).
- verkjum (asetýlsalisýlsýra, íbúprófen, díklófenak).
- þvagsýrugigt (próbenesíð).
- ákveðnum tegundum gitgar og krabbameins (metótrexat).
- gláku (asetazólamíð).
- flogaveiki (valpróat, asetazólamíð).
- gigt og bandvefssjúkdómum (prednisólon, metýlprednisólon).

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú notar:

- blóðþynningarlyf (warfarín, fenprókúmon, abciximab, tirófibán, eptifibatíð, klópidogrel, heparín).
- þvagræsilyf (fúrósemíð).
- ónæmisbælandi lyf (cíklósporín, tacrolimus)
- náttúrulyf eða fæðubótarefnni sem innihalda ginkgo biloba.
- ef þú þarfst að fá bólusettningu við hlaupabólu.

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

Notkun Treo Citrus með mat, drykk eða áfengi

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

Meðganga, brjósttagjöf og frjósemi

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

Meðganga

Þú mátt ekki taka Treo Citrus 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.

Brjósttagjöf

Treo Citrus 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 Citrus eða taka Treo Citrus í eins litlum skömmum og í eins stuttan tíma og mögulegt er.

Treo Citrus getur haft þau áhrif að erfiðara reynist að verða þunguð. Spyrdu lækninn um aðra mögulega meðferð.

Akstur og notkun véla

Treo Citrus 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 Citrus inniheldur nátríum, maltódextrín, súkrósa og sojalesítín

Lyfið inniheldur 276 mg af nátríum (aðalefnið í matarsalti) í hverri freyðitöflu. Þetta jafngildir 14% af daglegri hámarksinntöku nátríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna. Ræddu við lækni eða lyfjafræðing ef þú þarf 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 (nátríum).

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

Lyfið inniheldur sojalesítín. Þeir sem eru með ofnæmi fyrir jarðhnetum eða sojabunaum mega ekki nota lyfið.

3. Hvernig nota á Treo Citrus

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

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

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Nauðsynlegt getur verið að minnka skammtra. Ráðfærðu þig við lækninn. Ekki skal nota Treo Citrus 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 dauðadáí eða dauða: yfirlið og hægur hjartsláttur, fölvi og blálitun vara og nagla, öndunarerfiðleikar, köfnunartilfinning, flog, vökkasöfnun, kláði, minnkuð matarlyst, ávaxta- eða asetonlykt af andardrætti, þreyta, svefndrungi. Þessi einkenni geta verið til marks um blóðrásar-/öndunarbilun, vökkasöfnun í lungum, bælingu miðtaugakerfisins, bráða nýrnabilun eða röskun á sýru-basa jafnvægi.

Önnur einkenni eru: sundl, eyrnesuð, 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 Citrus

Ekki á að tvöfalta 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 tilhneiting til blæðingar.

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

- Miklir verkir í efsta hluta maga sem orsakast af síri 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.
- Öndunareriðleikar og einkenni sem líkjast astmakasti (kemur 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 lækninn.
- Blóðleysi með þreytu og gulu vegna niðurbrots rauðra blóðkorna við meðfæddan G6PD-skort. Getur verið alvarlegt. Hafðu samband við lækninn.

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 ásamt í og í kringum munninn 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 lækninn.
- Höfuðverkur, þreyta.
- Skammtaháð heyrnartap sem er afturkræft þegar meðferð með Treo Citrus er hætt.

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

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn 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. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Treo Citrus

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. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota Treo Citrus ef ediklykt er úr töfluílátinu.

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 Citrus inniheldur:

- Virk innihaldsefni: 1 freyðitafla inniheldur 500 mg af asetylalsalisýlsýru og 50 mg af koffíni.
- Önnur innihaldsefni: sítrónusýra, natriúmhýdrogenkarbónat, natriúmkarbónat, natriúmtvíhýdrógensírat, natriúmsírat, mannitól (E421), natriúmdókusat, póvidón, simeticon, sítrónubragðefni (inniheldur súkrósa, maltódextrín og sojalesítín (E322)).

Lýsing á últiti Treo Citrus og pakkningastærðir

Útlit

Treo Citrus eru hvítar, kringlóttar og flatar freyðitöflur.

Pakkningastærðir

Treo Citrus er fáanlegt í pakkningastærðum með 10, 20 eða 60 (3x20) freyðitöflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Viatris 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 ágúst 2024.