

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Trineurin tabletit**

tiamiininitraatti (B<sub>1</sub>-vitamiini)  
pyridoksiinihydrokloridi (B<sub>6</sub>-vitamiini)  
syanokobalamiini (B<sub>12</sub>-vitamiini)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Trineurin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trineurin-tabletteja
3. Miten Trineurin-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trineurin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Trineurin on ja mihin sitä käytetään**

Trineurin-tablettien vaikuttavat aineet ovat B-vitamiineja.

Trineurin-tabletteja käytetään B-vitamiinien puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon.

Trineurin-tabletteja saa apteekista ilman lääkärin määräystä. Jos lääkäri määrää sinulle Trineurin-tabletteja, hän kertoo, mihin tarkoitukseen hän määrää lääkkeen.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trineurin-tabletteja**

#### **Älä käytä Trineurin-tabletteja**

- jos olet allerginen tiamiininitraatille, pyridoksiinihydrokloridille, syanokobalamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Muut lääkevalmisteet ja Trineurin**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Mikäli joudut käyttämään säännöllisesti muita lääkkeitä, on tärkeää, että noudatat kaikkien näiden lääkkeiden käytössä lääkärin antamia ohjeita. Tämä koskee sekä reseptilääkkeitä että ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Trineurin-tablettien sisältämällä B<sub>6</sub>-vitamiinilla voi olla haitallisia yhteisvaikutuksia tuberkuloosin hoitoon käytettävän isoniatsidin, Parkinsonin taudin hoitoon käytettävän levodopan ja syövän hoitoon käytettävän altretamiinin kanssa.

#### **Raskaus ja imetys**

Trineurin-tabletteja voi käyttää annosteluohjeiden mukaisesti raskauden ja imetyksen aikana.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

Trineurin ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

## Trineurin sisältää laktoosia

Trineurin-tabletit sisältävät laktoosia 10 mg / tabletti. Jos lääkäri on kertonut, että on sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## 3. Miten Trineurin-tabletteja käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuisille 1 tabletti kerran päivässä. Lapsille vain lääkärin ohjeen mukaan.

Lääkäri on voinut määrätä lääkkeen annostusohjeeksi muun ohjeen kuin tässä mainitun. Noudata aina lääkärin ohjetta.

### Tärkeää

Vaikka Trineurinin vaikuttavat aineet ovat elimistölle välttämättömiä ja sinänsä vaarattomia B-vitamiineja, tulee annosteluohjeita noudattaa pitkäkestoisesta yliannostelusta johtuvien haittavaikutusten välttämiseksi.

Samanaikaisesti Trineurin-hoidon kanssa ei tule ottaa muita B-vitamiinivalmisteita.

## Jos otat enemmän Trineurin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09 471 977), riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Suuret B<sub>6</sub>-vitamiinin vuorokausiannokset voivat aiheuttaa pitkäaikaisessa käytössä ääreishermoston toimintahäiriöitä (oireina mm. pistely ja tunnottomuus varpaissa ja sormenpäissä), erilaisia ihoreaktioita ja ruuansulatuselimistön vaivoja, kuten pahoinvointia, oksentelua, ripulia ja vatsakipua. Pitkäaikaisten suurten annosten äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa puutosoireita.

Suuret B<sub>1</sub>-vitamiiniannokset (satoja milligrammoja) voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, päänsärkyä, vapinaa ja turvotusta.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Trineurin-hoito aiheuttaa suositusten mukaan annosteltuna harvoin haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksia esiintyy yleensä vain pitkäkestoisesta yliannostuksesta yhteydessä (ks. kohta ”Jos otat enemmän Trineurin-tabletteja kuin sinun pitäisi”).

B<sub>6</sub>-vitamiini voi pitkäaikaisessa käytössä ja suurilla annoksilla aiheuttaa hermostollisia oireita ja jopa hermovaurioita. Mikäli Trineurin-hoidon yhteydessä ilmenee puutumisen tunnetta, lihasheikkoutta, kömpelyyttä tai tuntohäiriöitä, valmisteen käyttö tulee lopettaa ja ottaa yhteyttä lääkäriin. Myös erilaisia ihoreaktioita on ilmennyt B<sub>6</sub>-vitamiinin käytön yhteydessä, erityisesti suurilla annoksilla käytettäessä.

Suurten B<sub>1</sub>-vitamiiniannosten käytössä on yksittäisissä tapauksissa kuvattu yliherkkyysoireita, kuten hikoilua, sydämen tiheälyöntisyyttä sekä nokkosihottumaa ja ihon kutinaa.

Ruuansulatuselimestön vaivat, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli ja vatsakipu ovat mahdollisia.

### **Haettavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Trineurin-tablettien säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Trineurin sisältää**

- Trineurin-tablettien vaikuttavat aineet ja määrät tablettiä kohden ovat: tiamiininitraatti (B1-vitamiini) 250 mg, pyridoksiinihydrokloridi (B6-vitamiini) 250 mg ja syanokobalamiini (B12-vitamiini) 40 mikrogrammaa.
- Apuaineet ovat maltodekstriini, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti, povidoni, glyseroli 85 %, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi C), kasviöljy (tyydytetty, tyyppi I), magnesiumstearaatti ja talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Trineurin on vaaleanpunertava, jakourteellinen, kapselin muotoinen tabletti, pituus noin 17,0 mm, leveys noin 8,0 mm.

20 tai 100 tablettiä HDPE-tölkissä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

*Valmistaja*

Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

31.01.2018

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Trineurin tabletter**

tiaminnitrat (B<sub>1</sub>-vitamin)

pyridoxinhydroklorid (B<sub>6</sub>-vitamin)

cyanokobalamin (B<sub>12</sub>-vitamin)

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

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- 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. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Trineurin är och vad det används för**

De verksamma ämnena i Trineurin-tabletterna är B-vitaminer.

Trineurin används för att förebygga och behandla brist på B-vitaminer.

Trineurin kan användas utan läkarordination. Om en läkare ordinerar dig Trineurin, informerar han eller hon dig för vilket ändamål läkemedlet ordinerats.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Trineurin**

##### **Använd inte Trineurin**

- om du är allergisk mot tiaminnitrat, pyridoxinhydroklorid, cyanokobalamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Andra läkemedel och Trineurin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om du regelbundet använder andra läkemedel, är det viktigt att du följer läkarens anvisningar vid användning av alla dessa läkemedel. Detta gäller såväl receptmediciner som receptfria mediciner.

B<sub>6</sub>-vitamin, som ingår i Trineurin tabletterna, kan ha skadliga samverkningar med isoniazid, som används för behandling av tuberkulos, med levodopa, som används för behandling av Parkinsons sjukdom och med altretamin, som används för behandling av cancer.

## **Graviditet och amning**

Trineurin kan användas enligt doseringsföreskrifterna under graviditet och amning.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Trineurin påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

## **Trineurin innehåller laktos**

Trineurin tabletter innehåller laktos (10 mg i en tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## **3. Hur du tar Trineurin**

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

För vuxna 1 tablett dagligen. För barn endast på ordination av läkare.

Läkaren kan ha ordinerat en dosering av läkemedlet som avviker från den ovannämnda. Följ alltid läkarens ordination.

### Viktigt

Trots att de verksamma ämnena i Trineurin är för kroppen nödvändiga och i och för sig ofarliga B-vitaminer, skall man följa doseringsföreskrifterna för att undvika biverkningar som kan förekomma efter en långvarig överdosering.

Man bör inte samtidigt ta andra B-vitaminpreparat medan behandlingen med Trineurin pågår.

## **Om du har tagit för stor mängd av Trineurin**

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Stora dygnsdoser av B<sub>6</sub>-vitamin kan vid långvarig användning förorsaka funktionsstörningar i det perifera nervsystemet (symtomen är bl.a. stickningar och förlust av känslan i tårna och fingertopparna), olika hudreaktioner och besvär med matsmältningssystemet såsom illamående, kräkningar, diarré och magont. Om långvarigt användning av stora doser plötsligt avslutas, kan detta förorsaka bristsymtom.

Stora B<sub>1</sub>-vitamindoser (flera hundra milligram) kan förorsaka rytmstörningar i hjärtat, huvudvärk, darrningar och svullnad.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Då en behandling med Trineurin sker i enlighet med den rekommenderade doseringen, förorsakas sällan några biverkningar. Biverkningar förekommer i allmänhet i samband med en långvarig överdosering (se rubriken ”Om du har tagit för stor mängd av Trineurin”).

B<sub>6</sub>-vitamin kan vid långvarig användning och med stora doser förorsaka nervsymtom och t.o.m.

nervskador. Om stickningar, muskelsvaghet, klumpighet eller förlust av känslan i tårna och fingertopparna förekommer, sluta använda Trineurin och kontakta en läkare. Det har också förekommit olika sorters hudreaktioner vid användning av B<sub>6</sub>-vitamin, speciellt vid användning av stora doser.

Vid användning av stora B<sub>1</sub>-vitamindoser har det förekommit i enstaka fall överkänslighetsreaktioner såsom svettning, takykardi och nässelutslag samt klåda.

Besvär med matsmältningssystemet såsom illamående, kräkningar, diarré och magont är möjliga.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Trineurin ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

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 i Trineurin-tabletterna är tiaminnitrat (B<sub>1</sub>-vitamin) 250 mg/tablett, pyridoxinhydroklorid (B<sub>6</sub>-vitamin) 250 mg/tablett och cyanokobalamin (B<sub>12</sub>-vitamin) 40 mikrogram/tablett.
- Övriga hjälpämnen är maltodextrin, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, potatisstärkelse, laktosmonohydrat, povidon, glycerol 85 %, natriumstärkelseglykolat (typ C), växtolja (mättad, typ I), magnesiumstearat och talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Trineurin är en ljusrödaktig, kapselformad tablett med skåra, längd cirka 17,0 mm, bredd cirka 8,0 mm.

20 eller 100 tabletter i HDPE-burk. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

*Tillverkare*  
Orion Pharma  
Orionvägen 1  
02200 Esbo

Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Denna bipacksedel ändrades senast**

31.01.2018