

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Triplo 500 mg / 50 mg poretabletti

asetyylisalisyylihapo ja kofeiini

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja ovat neuvoneet sinulle.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Triplo on ja mihin sitä käytetään

Triplo sisältää asetyyllisalisyylihapo ja kofeiinia. Asetyyllisalisyylihapo lievittää kipua ja alentaa kuumetta. Kofeiinilla on lääkkeen vaikutusta voimistava ja piristävä vaikutus. Triplo-poretabletteja käytetään kuumeen ja erilaisten särkytilojen tilapäiseen hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Triplo-poretabletteja

Älä käytä Triplo-poretabletteja,

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos asetyyllisalisyylihapon tai jonkun muun tulehduskipulääkkeen käyttö on aiemmin aiheuttanut sinulle astma-, heinänuha- tai nokkosihottumaoireita
- jos sinulla on verenvuototauti (hemofilia)
- jos sinulla on verihiutaleniukkuus (trombosytopenia)
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on maksakirroosi
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Triplo-poretabletteja.

- jos sinulla on astma
- jos sinulla on joskus aikaisemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos käytät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja)
- jos sinulla on kohonnut verenpaine
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on jokin maksa- tai munuaissairaus

Lapset

Triplo-poretabletteja **ei** saa antaa lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Triplo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytä tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkehoidon vaikutukset tai teho voivat muuttua, jos Triplo-poretabletteja käytetään samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- asetatsoliamidi (silmänpainetaudin hoitoon käytetty lääke)
- adnosiini (sydänlääke)
- veren hyytymistä estävät lääkeaineet (esimerkiksi hepariini ja sen johdannaiset sekä varfariini)
- metotreksaatti (nivelreuman, psoriasis ja syövän hoitoon käytetty lääke)
- tietyt verenpainelääkkeet (diureetit eli virtsaneritystä lisäävät lääkkeet, ACE-estäjät ja angiotensiini II-antagonistit)
- siprofloksasiini (antibiootti)
- selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (masennuslääke)
- fenyylipropanoliamiini (nenän limakalvojen turvotusta vähentävä lääkeaine)
- nikotiinihappo (josta käytetään myös nimityksiä niasiini ja B3-vitamiini, käytetään mm. veren tavallista suurempien rasvapitoisuuksien ja huimauksen hoidossa)
- glibenklamidi, glipitsidi ja glimepiridi (diabeteksen hoitoon)
- litium (mielialalääke)
- fenytoini (epilepsia- ja rytmihäiriölääke)

Triplo ruoan ja juoman kanssa

Triplo voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään vatsaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Triplo-poretablettien, kuten muidenkaan asetyyliisilyihappoa sisältävien lääkevalmisteiden, käyttö ei ole suositeltavaa raskauden aikana. Älä käytä Triplo-poretabletteja raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

Imetys

Triplo kulkeutuu rintamaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta imeväiseen.

Hedelmällisyys

Triplo kuuluu lääkeryhmään (tulehduskipulääkkeet), joka voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Tämä vaikutus kumoutuu lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Triplo ei vaikuta ajamiseen tai koneiden käyttökykyyn.

Triplo sisältää natriumia ja kofeiinia

Tämä lääke sisältää natriumia noin 15 mmol yhdessä poretabletissa. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Koska Triplo sisältää kofeiinia noin puolen kahvikupillisen verran, se voi vaikeuttaa nukahtamista, jos lääke otetaan lähellä nukkumaanmenoaikaa.

3. Miten Triplo-poretabletteja otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma.

Aikuiset:

Suosittelun annos on 1 - 2 poretablettia 1 - 3 kertaa päivässä tai lääkärin määräyksen mukaan.

Poretabletit liuotetaan lasilliseen vettä. Triplo tulisi ottaa välittömästi liuottamisen jälkeen.

Yli kahden tabletin kerta-annos ei lisää lääkkeen kipua lievittävää vaikutusta. Suuremmat annokset voivat aiheuttaa vakavia riskejä. Triplo on tarkoitettu vain tilapäiseen käyttöön.

Älä jatka hoitoa keskustelematta lääkärin kanssa, jos kipu jatkuu tai jos oireet pahenevat.

Käyttö lapsille

Triplo-poretabletteja ei saa antaa lapsille.

Jos otat enemmän Triplo-poretabletteja 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.

Jos unohdat ottaa Triplo-poretabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

***Yleiset** (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):*

Sydän: sydämen tiheälyöntisyys

Hermosto: levottomuus, unettomuus, vapina

Ruoansulatuselimistö: ruoansulatushäiriöt, närästys, pahoinvointi

Veri ja imukudos: lisääntynyt verenvuototaipumus

***Melko harvinaiset** (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla sadasta):*

Yleisoireet: allergiset reaktiot (nokkosihottuma, heinänuha ja astma), väsymys, huimaus, hikoilu

Ruoansulatuselimistö: mahaava ja verenvuoto mahalaukusta valmisteen säännöllisessä käytössä

Kuulo ja tasapainoelin: korvien soiminen

***Harvinaiset** (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta):*

Veri ja imukudos: verihitateniukkuus, punasolujen hajoaminen perinnöllisessä sairaudessa, jossa potilaalta puuttuu yksi aineenvaihduntaentsyymi (glukoosi-6-fosfaatti-dehydrogenaasi)

Ruoansulatuselimistö: vaikea maha-suolikanavan verenvuoto

Maksa ja sappi: kohonneet transaminaasiarvot

Huomaa, että yllä mainituista haittavaikutuksista sydämen tiheälyöntisyys, levottomuus, unettomuus ja vapina johtuvat todennäköisimmin lääkkeen sisältämästä kofeiinista. Yksi poretabletti sisältää 50 mg kofeiinia. Tämä vastaa määrää, jonka saa noin puolesta kupillisesta kahvia.

Yliherkkyysoireiden riski on suurentunut henkilöillä, joilla on jokin allergia.

Suuret annokset voivat aiheuttaa keskushermoston kautta välittyviä haittavaikutuksia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Triplo-poretablettien säilyttäminen

Säilytä alle 30°C.

Pidä putkilo kuivassa paikassa tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Triplo sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat asetyylisalisyylihappo ja kofeiini. Yksi poretabletti sisältää 500 mg asetyylisalisyylihappoa ja 50 mg kofeiinia.
- Muut aineet ovat natriumvetykarbonaatti (E500), sitruunahappo, vedetön (E330), natriumbentsoaatti, dokusaattinatrium.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, litteä, 5,2 mm paksu poretabletti, jonka halkaisija on 20 mm. Triplo muodostaa veden kanssa kirkkaan hiilihappopitoisen juoman.

20 poretablettia alumiiniputkilossa, joka on pahvikotelossa.

60 poretablettia (3 x 20) alumiiniputkiloissa, joka on pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

info@orifarm.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.10.2017.

Bipacksedel: Information till användaren

Triplo 500 mg/50 mg brustabletter

acetylsalicylsyra och 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 din läkare, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 börjar må sämre.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Triplo är och vad det används för

Triplo innehåller acetylsalicylsyra och koffein. Acetylsalicylsyran är smärtstillande och febernedsättande. Koffeinet förstärker läkemedlets effekt och verkar uppiggande.

Triplo brustabletter används för tillfällig behandling av feber och olika värdtillstånd.

2. Vad du behöver veta innan använder Triplo

Använd inte Triplo brustabletter:

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått symptom på astma, hönsnuva eller nässelutslag vid intag av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska värdmediciner.
- om du lider av blödarsjuka (hemofili).
- om du har brist på blodplättar (trombocytopeni).
- om du har magsår eller tolvfingertarmssår.
- om du har skrumplever (levercirrhos).
- om du lider av svår hjärtsvikt.
- om du har en svår njursjukdom.
- under graviditetens sista trimester.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Triplo.

- om du har astma.
- om du tidigare haft magsår eller tolvfingertarmssår.
- om du använder läkemedel som hämmar blodets levrning (antikoagulantia).
- om ditt blodtryck är förhöjt.
- om du lider av hjärtinsufficiens.
- om du har någon lever- eller njursjukdom.

Barn

Triplo brustabletter får **inte** ges till barn.

Andra läkemedel och Triplo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten eller verkningarna av läkemedelsbehandlingen kan påverkas om Triplo används samtidigt med följande läkemedel:

- acetazolamid (medel mot glaukom, dvs. grön starr).
- adenosin (hjärtmedicin).
- läkemedel som hämmar blodets levring (t.ex. heparin och dess derivat samt warfarin).
- metotrexat (läkemedel mot reumatism, psoriasis och cancer).
- vissa blodtrycksmediciner (diuretika, dvs. vätskedrivande medel, ACE-hämmare och angiotensin II-antagonister).
- ciprofloxacin (antibiotikum).
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (läkemedel mot depression).
- fenylpropanolamin (läkemedel som verkar avsvällande på näsans slemhinnor).
- nikotinsyra (även kallad niacin och B3-vitamin, används bl.a. vid behandling av förhöjdabldfettvärden och svindel).
- glibenklamid, glipizid och glimepirid (diabetesmediciner).
- litium (läkemedel för behandling av vissa psykiatriska tillstånd).
- fenytin (läkemedel mot epilepsi och rytmstörningar).

Triplo med mat och dryck

Triplo kan tas antingen med mat eller på tom mage.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Liksom andra läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra rekommenderas Triplo inte under graviditet. Under graviditetens tredje trimester skall Triplo inte användas.

Amning

Triplo går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas.

Fertilitet

Triplo hör till en grupp läkemedel (NSAID), som kan försvåra möjligheten att bli gravid. Denna effekt upphör när man slutar använda läkemedlet.

Körförmåga och användning av maskiner

Triplo påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Triplo innehåller natrium och koffein

Detta läkemedel innehåller 15 mmol natrium per brustablett. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Triplo kan på grund av sitt koffeininnehåll, vilket motsvarar ca en halv kopp kaffe, försvåra insomnandet om det tas nära sänggåendet.

3. Hur du använder Triplo

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

Vuxna:

Rekommenderad dos är 1 - 2 brustabletter 1 - 3 gånger per dygn eller enligt läkares ordination.

Brustabletterna skall lösas upp i ett glas vatten. Triplo ska tas omedelbart efter upplösning.

Fler än två tabletter åt gången ger inte bättre smärtlindring. Högre doser kan medföra allvarliga risker. Triplo är endast avsett för tillfälligt bruk.

Fortsätt inte behandlingen utan att tala med läkaren om smärtan fortsätter eller om symtomen förvärras.

Användning för barn

Triplo Brustabletter får **inte** ges åt barn.

Om du använt för stor mängd av Triplo

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.

Om du har glömt att använda Triplo

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

Hjärtat: ökad hjärtfrekvens

Centrala och perifera nervsystemet: rastlöshet, sömnlöshet, darrningar

Magtarmkanalen: matsmältningsbesvär, halsbränna, illamående

Blodet och lymfsystemet: ökad risk för blödningar

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

Allmänna symtom: allergiska reaktioner (nässelutslag, hösnuva och astma), trötthet, yrsel, svettning

Magtarmkanalen: magsår och blödning i magsäcken vid regelbunden användning

Öron och balansorgan: öronsusningar

***Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*

Blodet och lymfsystemet: minskat antal blodplättar, upplösning av röda blodkroppar vid ärftlig brist på ett speciellt ämnesomsättningsenzym (glukos-6-fosfatdehydrogenas)

Magtarmkanalen: svår blödning i magtarmkanalen

Lever och gallvägar: ökade transaminasvärden

Notera att av de ovan beskrivna biverkningarna orsakas ökad hjärtfrekvens, rastlöshet, sömnlöshet och darrningar sannolikt av koffeinet i läkemedlet. En Brustablett innehåller 50 mg koffein. Detta motsvarar mängden i ca en halv kopp kaffe.

Risken för överkänslighetsreaktioner är större hos patienter med allergi av något slag.

Stora doser kan orsaka biverkningar som förmedlas via centrala nervsystemet.

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 via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Triplo ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara rören väl tillslutna på en torr plats. 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.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i preparatets utseende

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 och koffein. En brustablett innehåller 500 mg acetylsalicylsyra och 50 mg koffein.
- Övriga innehållsämnen är natriumvätekarbonat (E500), citronsyra, vattenfri (E330), natriumbensoat, dokusatnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Triplo är vita eller benvita, runda och plana brustabletter med avfasade kanter på båda sidorna och en storlek på 20 mm x 5,2 mm.

Triplo ger med vatten en klar, kolsyrad dryck.

20 och 60 brustabletter (3 x 20) i aluminiumrör med ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 10.10.2017.