

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Triplo 500/50 mg tabletter**

acetylsalicylsyre/caffein

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Triplo
3. Sådan skal du tage Triplo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Triplo er et middel mod smerter.

Du kan tage Triplo mod svage smerter f.eks. hovedpine, muskel- og ledsmerter, menstruationssmerter og tandpine. Du kan også tage Triplo mod migræne.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Triplo**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### **Tag ikke Triplo:**

- hvis du er allergisk over for acetylsalicylsyre, caffein eller et af de øvrige indholdsstoffer i Triplo (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har fået allergiske symptomer eller astma ved brug af smertestillende medicin mod f.eks. hovedpine og gigtsmerter (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen og diclofenac).
- hvis du har mavesår (blodige opkastninger og/eller sort afføring).
- hvis du har tendens til blødning f.eks. på grund af K-vitaminmangel, blødersygdom eller lavt antal blodplader.
- hvis du har dårlig lever.
- hvis du har dårlige nyrer.
- hvis du har dårligt hjerte.
- under de sidste tre måneder af graviditet.

Børn under 15 år med feber må ikke få Triplo.

#### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Triplo.

- hvis du har astma, vejrtrækningsbesvær, bronkitis med rigeligt opspyt, hoste med slim eller allergiske lidelser.
- hvis du har tendens til smerter og ubehag fra maven eller tarmen f.eks. mavesår.
- hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.
- hvis du har en stofskiftesygdom (glucose-6-phosphat dehydrogenase mangel), da høje doser Triplo kan medføre alvorlig blodmangel med gulsot.
- hvis du tager anden medicin mod smerter (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen og diclofenac) pga. øget risiko for bivirkninger.
- hvis du tager blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, clopidogrel og dipyridamol) på grund af øget risiko for blødning.
- hvis du skal vaccineres mod skoldkopper.

Hvis du er over 65 år, skal du undgå langvarig brug af Triplo, på grund af risiko for blødning i mave-tarmkanalen. Tal med lægen.

Børn der behandles med Triplo risikerer at udvikle Reye's syndrom (feber, opkastning, bevidstløshed, evt. koma). Kontakt straks lægen.

Hvis du tager Triplo mod hovedpine i længere tid (mere end 10 dage om måneden i mere end 3 måneder), kan din hovedpine blive værre og hyppigere, hvilket kan øge dit forbrug af smertestillende medicin. Triplo indeholder koffein, som kan øge risikoen for at migræne forværres. I nogle tilfælde kan koffein udløse migræneanfald og omvendt kan pludselig afbrydelse af behandling med koffein medføre abstinenshovedpine. Kontakt din læge, hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald under behandlingen.

Du må ikke tage Triplo i dagene før en operation. Tal med lægen.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Triplo. Det kan have betydning for resultaterne.

### **Brug af anden medicin sammen med Triplo**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- for meget mavesyre (aluminiumhydroxid og magnesiumhydroxid).
- sukkersyge (f.eks. metformin, glimepirid og glibenclamid).
- for højt blodtryk (f.eks. enalapril, ramipril, perindopril, amlodipin, felodipin og diltiazem).
- dårligt hjerte (quinidin, adenosin).
- depression (fluvoxamin, kan give øget virkning af koffein), (lægemidler af typen SSRI, f.eks. citalopram, escitalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin, kan give øget risiko for blødninger i mave-tarm kanalen).
- psykoser (clozapin).
- manio-depressiv sindslidelse (lithium).
- smerter (f.eks. acetylsalicylsyre, ibuprofen, diclofenac).
- urinsyreigt (probenecid).
- visse former for gigt og kræft (methotrexat).
- grøn stær (acetazolamid).
- epilepsi (valproat og acetazolamid).
- gigt og bindevævssygdomme (prednisolon og methylprednisolon).
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, phenprocoumon og clopidogrel).
- vanddrivende medicin (furosemid, spironolacton).
- naturlægemidler eller kosttilskud, der indeholder ginkgo biloba.
- hvis du skal vaccineres mod skoldkopper.

Metamizol (et smertestillende og febernedsættende stof) kan mindske acetylsalicylsyres evne til at forhindre aggregation af blodplader (dvs. at blodcellerne klæber sammen og danner en blodprop), når det tages

samtidigt. Derfor bør den kombination anvendes med forsigtighed hos patienter, der tager en lav dosis acetylsalicylsyre for at beskytte hjertet.

### **Brug af Triplo sammen med mad og drikke**

Du kan tage Triplo i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

Du må ikke tage Triplo i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du må kun tage Triplo i de første 6 måneder af graviditeten efter aftale med lægen. Dosis skal være så lav som muligt og behandlingen skal vare så kort tid som muligt. Tal med lægen.

#### **Amning**

Triplo går over i mælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

#### **Frugtbarhed**

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Triplo eller kun tage Triplo i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt.

Triplo kan gøre det sværere at blive gravid. Spørg lægen om der er en anden behandling.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Triplo påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

## **3. Sådan skal du tage Triplo**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Det anbefales at indtage tabletten med rigelig væske (vand eller mælk). Du får ikke en bedre virkning hvis du tager mere end 2 tabletter ad gangen. Triplo virker i 4-6 timer.

#### **Den sædvanlige dosis er**

##### **Voksne**

Svage smerter: 1-2 tabletter 1-4 gange daglig.

Migræne: 2 tabletter 1-4 gange daglig. Bør højst anvendes i 10 dage om måneden.

##### **Brug til børn**

Du må kun bruge Triplo til børn under 15 år efter lægens anvisning. Brug aldrig Triplo til børn under 15 år, hvis de har feber.

##### *Nedsat lever- og nyrefunktion*

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Tal med lægen.

Ved svært nedsat lever- eller nyrefunktion bør Triplo ikke anvendes.

#### **Hvis du har taget for mange Triplo**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Triplo, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering er svimmelhed, øresusen, døvhed, øget svedtendens, uro, kvalme, opkastning, hovedpine, forvirring, hurtig vejrtrækning, rastløshed, feber. I alvorlige tilfælde hjertesvigt, akut nysesvigt,

alvorligt nedsat blodsukker hos børn. Derudover bevidstløshed, vejrtrækningsbesvær, eventuelt stop af vejrtrækning, muskelinfiltrationer, kramper og sløvhed (især hos børn), døsighed, udslæt, hævelser i ansigtet, kløe, blåfarvning af huden.

### **Hvis du har glemt at tage Triplo**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Følgende bivirkninger er meget alvorlige og kan kræve øjeblikkelig behandling. Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du straks stoppe med at tage medicinen og søge læge.**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hurtig puls.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Stærke smerter i øverste del af maven på grund af sår eller hul på mavesæk eller tolvfingertarm.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).
- Vejrtrækningsbesvær og astmalignende anfald (kan forekomme oftere hos astmatikere).
- Blodigt opkast og/eller sort afføring pga. blødning i mave eller tarm.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Kraftig afskalning og afstødning af huden.

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- Feber, opkastninger og sløret bevidsthed hos børn (Reye's syndrom).

### **Andre bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Rysten.
- Kvalme, diarré, opkastning, sure opstød, halsbrand.
- Søvnløshed, uro.
- Øget tendens til blødning.

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, susen for ørerne (tinnitus).
- Allergiske reaktioner som nældefeber og snue.
- Svedtendens.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Forstyrrelser i nyrefunktionen.
- Blodmangel med træthed og gulsot pga. nedbrydning af røde blodlegemer, ved medfødt glukose-6-fosfat dehydrogenase mangel.

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Nældefeber med hævelse. I alvorlige tilfælde med hævelse af ansigt, læber og tunge; det kan medføre, at luftvejene blokeres.
- Mindre blødninger i hud og slimhinder.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

#### **Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt**

- Blegthed og træthed pga. blodmangel.
- Hovedpine, træthed.
- Dosisafhængig tab af hørelse, som vender tilbage igen, når Triplo behandling stoppes.

Triplo kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. påvirkning af leveren, nyrerne og forandringer i blodet.

#### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### **5. Opbevaring**

Blister: Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Tabletbeholder: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

### **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

#### **Triplo indeholder:**

- Aktive stoffer: acetylsalicylsyre 500 mg og koffein 50 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse og cellulose, mikrokrySTALLINSK.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

##### *Udseende*

Runde, hvælvede, hvide til råhvide tabletter. Dimensioner: 12 mm x 5,3 mm.

##### *Pakkens indhold*

Blister: Plastik/aluminiumsblisterkort : 10, 20 tabletter.

Tabletbeholder: Plastik tabletbeholder med skrue-låg indeholdende en tørre-kapsel i låget: 20 tabletter.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

*Indehaver af markedsføringstilladelsen*  
Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark  
info@orifarm.com

*Fremstiller*  
ExtractumPharma Co. Ltd.  
IV. körzet 6.  
6413 Kunfehértó  
Ungarn

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022**