

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **TrioBe tabletti**

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

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

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

TrioBe sisältää kolmea B-vitamiinia (foolihappo, B<sub>12</sub>-vitamiini ja B<sub>6</sub>-vitamiini). B-vitamiinit ovat tärkeitä solujen luonnollisen toiminnan ylläpitämiselle. TrioBe on tarkoitettu B<sub>6</sub>-vitamiinin, B<sub>12</sub>-vitamiinin ja foolihapon oireita aiheuttavan puutoksen ehkäisyyn silloin, kun ravinnonsaanti on riittämätöntä tai kun ravinnon imeytyminen on heikentynyt, erityisesti vanhuksille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat TrioBe-valmistetta**

##### **Älä ota TrioBe-valmistetta**

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- ennaltaehkäisevästi, jos olet synnyttänyt neuraaliputken sulkeutumishäiriöstä kärsivän lapsen. Tähän tarvitaan isompia annoksia foolihappoa kuin mitä saat TrioBe-tableteista.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat TrioBe-valmistetta.

TrioBe ei ole tarkoitettu B<sub>6</sub>- ja B<sub>12</sub>-vitamiinien ja foolihapon oireita aiheuttavan puutoksen hoitoon.

Erityyppisten anemioiden (verenvähyys) tehokas hoito saattaa vaatia injektioina annettavaa B<sub>12</sub>-vitamiinihoitoa.

Potilaiden, joilta on poistettu suuri osa ohutsuolta, ei pidä käyttää TrioBe-valmistetta.

##### **Muut lääkevalmisteet ja TrioBe**

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

Hoidon teho saattaa muuttua, jos TrioBe otetaan samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Näitä ovat esimerkiksi eräät epilepsian hoitoon tarkoitettut lääkkeet, kuten fenobarbitaali ja fenytoiini, sekä foolihapon vaikutusta heikentävät lääkkeet, kuten metotreksaatti, trimetopriimi ja pyrimetamiini.

##### **Raskaus ja imetys**

TrioBe-valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

## Ajaminen ja koneiden käyttö

TrioBe-tabletit eivät oletettavasti vaikuta reaktiokykyysi, kun esimerkiksi ajat autoa tai käytät koneita.

## TrioBe sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten TrioBe-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri päättää annostuksesta, joka sovitetaan yksilöllisesti sinulle. Suositeltu annos on 1 tabletti päivässä. Tabletit voidaan pureskella tai niellä kokonaisina.

### Jos otat enemmän TrioBe-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### Jos unohdat ottaa TrioBe-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Suositeltuja annoksia käytettäessä haittavaikutusten riski on pieni.

*Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 1000:sta):* Aknetyyppinen ihottuma, allergiset ihoreaktiot, kuten nokkosihottuma, kutina tai ihon punoitus.

*Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):* Vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### 5. TrioBe-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Kosteusherkkä. Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Tyhjä pakkaus voidaan kierrättää. Purkki ja korkki lajitellaan koviin muovijätteisiin.

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

### **Mitä TrioBe sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat B<sub>12</sub>-vitamiini 0,5 mg, foolihappo 0,8 mg ja B<sub>6</sub>-vitamiini 3 mg.
- Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

TrioBe-tabletit ovat pyöreitä, vaaleankeltaisia ja pilkullisia tabletteja, joiden läpimitta on 10 mm.

Pakkauskoot: 30, 60, 100 tai 250 tablettia kierrekorkilla varustetussa muovipurkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Meda Oy

Vaisalantie 4

02130 Espoo

Puh: 020 720 9550

info@mylan.fi

### **Valmistaja**

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

136 50 Jordbro

Ruotsi

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.9.2020**

## Bipacksedel: Information till användaren

### TrioBe tabletter

cyanokobalamin (vitamin B<sub>12</sub>)  
folsyra  
pyridoxinhydroklorid (vitamin B<sub>6</sub>)

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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

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

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

TrioBe innehåller tre B-vitaminer (folsyra, vitamin B<sub>12</sub> och vitamin B<sub>6</sub>). B-vitaminer är viktiga för att upprätthålla cellernas naturliga funktioner.

TrioBe ska användas vid förebyggandet av symtomgivande brist på vitamin B<sub>6</sub>, vitamin B<sub>12</sub> och folsyra vid otillräckligt födointag eller dåligt upptag av näring, framförallt hos äldre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder TrioBe**

##### **Använd inte TrioBe**

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- i förebyggande syfte om du har fött ett barn med ryggmärgsbräck, eftersom högre doser av folsyra än i TrioBe behövs.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder TrioBe.

TrioBe är inte avsett för behandling av symtomgivande brist på de ingående vitaminerna. Effektiv behandling av olika typer av anemier (blodbrist) kan kräva behandling med injektioner av vitamin B<sub>12</sub>. TrioBe skall inte användas av patienter som opererat bort en större del av tunntarmen.

##### **Andra läkemedel och TrioBe**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel t.ex. vissa läkemedel mot epilepsi som fenobarbital och fenytoin såväl som läkemedel som minskar effekten av folsyra, t.ex. metotrexat, trimetoprim och pyrimetamin. Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

##### **Graviditet och amning**

TrioBe kan användas under graviditet och amning.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

TrioBe förväntas inte påverka din reaktionsförmåga, till exempel när du kör bil eller använder maskiner.

## **TrioBe innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder TrioBe**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare, som anpassar den individuellt för dig.

Rekommenderad dos är en tablett dagligen. Tabletten kan tuggas eller sväljas hel.

### **Om du tagit för stor mängd av TrioBe**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta TrioBe**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vid rekommenderad dosering är risken för biverkningar låg.

*Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter):* Acneliknande utslag. Allergiska hudreaktioner såsom nässelfeber, klåda, hudrodnad.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):* Allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion).

### **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.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur TrioBe ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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.

Tom förpackning kan återvinnas via förpackningsinsamlingen. Burken och locket sorteras som hård plastförpackning.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är vitamin B<sub>12</sub> 0,5 mg, folsyra 0,8 mg, vitamin B<sub>6</sub> 3 mg.
- Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfatdihydrat, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

TrioBe är en rund, svagt gul, prickig tablett med en diameter på 10 mm.

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 100 och 250 tabletter i plastburkar med skruvlock.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

Tel. 020 720 9550

E-post: info@mylan.fi

### **Tillverkare**

Recipharm Stockholm AB

Lagervägen 7

136 50 Jordbro

Sverige

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.9.2020**