

AFLEN 300mg capsule

COMPOZITIE

O capsula contine 300 mg triflusal si excipienti: *capsula* - gelatina.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICA:

- sange si organe hematopoetice;
- produse antitrombotice;
- antiagregante plachetare exclusiv heparina.

INDICATII TERAPEUTICE

Profilaxia accidentelor tromboembolice. Tratamentul complicatiilor trombotice.

CONTRAINDICATII

- Hipersensibilitate la triflusal, la salicilati sau la oricare dintre excipientii produsului.
- Leziuni gastro-intestinale active (de exemplu gastrite erozive, ulcer gastro-duodenal activ) sau antecedente de leziuni gastro-intestinale recurente.
- Accidente hemoragice cerebro-vasculare acute.
- Hepatopatie severa.
- Diateze hemoragice.
- Trimestrul III de sarcina.

PRECAUTII

In timpul tratamentului pe termen lung sunt necesare controale hematologice regulate.

INTERACTIUNI

Aflen potenteaza actiunea anticoagulantelor orale si, de asemenea, poate potentia actiunea antidiabeticelor orale.

ATENTIONARI SPECIALE

Se recomanda prudenta la pacientii cu functie renala afectata, in special in caz de insuficienta renala cronica severa, deoarece triflusalul si metabolitul sau principal, acidul 2-hidroxi-4-trifluorometilbenzoic (HTB), sunt excretati in principal prin urina, precum si datorita timpului de injumatatire plasmatica lung al HTB.

Deoarece triflusalul potenteaza actiunea anticoagulantelor orale, se recomanda precautie la pacientii aflati in tratament cu anticoagulante orale.

Deoarece triflusalul poate potentia actiunea antidiabeticelor orale, la pacientii cu diabet zaharat poate fi necesara reducerea dozei de antidiabetice orale.

Sarcina si alaptarea

Nu s-au constatat efecte embriotoxice si fetotoxice ale triflusalului dupa administrarea orala a unei doze de pana la 60 mg/kg si zi, la femelele de iepure Chinchilla si de sobolan Wistar/HAN, gestante.

Ca si in cazul tuturor antiinflamatoarelor nesteroidiene, care favorizeaza Tnchiderea prematura a canalului arterial si pot provoca sangerari abundente in perioada perinatale, este contraindicat Tn trimestrul III.

Administrarea medicamentului in cursul primelor 6 luni de sarcina si in cursul alaptarii nu se recomanda.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Deoarece triflusalul nu produce reactii adverse la nivelul sistemului nervos central la dozele terapeutice recomandate, *Aflen* nu afecteaza capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

DOZE SI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandata este de 300-600 mg triflusal (1-2 capsule *Aflen*) pe zi, in functie de situatia clinica. Capsulele se inghit intregi cu o cantitate mica de apa, preferabil in timpul sau la sfarsitul meselor.

In cazuri particulare, se recomanda urmatoarele doze:

- pacienti cu risc crescut de episoade trombotice: 900 mg triflusal (3 capsule *Aflen*) pe zi
- ca doza de intretinere, 600 mg triflusal (2 capsule *Aflen*) pe zi
- pentru profilaxia accidentelor tromboembolice: 300 mg triflusal (1 capsula *Aflen*) zilnic sau la 2 zile.

REACTII ADVERSE

Pot aparea reactii adverse gastro-intestinale la pacientii predispusi. Frecventa reactiilor adverse gastro-intestinale raportate a fost de 6%.

A fost raportat un singur caz de fotosensibilizare sistemica asociat cu administrarea de triflusal.

SUPRADOZAJ

In caz de supradozaj, pot aparea simptome de stimulare sau deprimare a sistemului nervos central, tulburari ale aparatului respirator, circulator si ale echilibrului electrolitic, precum si hemoragii gastro-intestinale si diaree.

Se recomanda administrarea de carbune activat, evacuarea continutului gastric prin lavaj gastric, corectarea echilibrului electrolitic si tratament simptomatic.

PASTRARE

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj. A se pastra la temperaturi sub 25 °C, in ambalajul original. A nu se lasa la indemana copiilor.

AMBALAJ

Cutie cu 5 blistere a cate 10 capsule.

PRODUCATOR

J. Uriach & Cia S.A., Spania

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

GALENICA S.A Str. Achilleos nr.2. 104 37 Atena, Grecia

Reprezentant local

GLENMARK PHARMACEUTICALS SRL Complexul BBTP

Soseaua Bucuresti-Ploiesti nr.42-44, Intrarea B2, Etaj 1 sector 1, Bucuresti, Romania

Telefon/Fax: +4021-2062474

DATA ULTIMEI VERIFICARI A PROSPECTULUI

12 Septembrie 2008