

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

AFLEN 300 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține triflusal 300 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule gelatinoase tari nr. 1, incolore, ce conțin o pulbere de culoare albă până la aproape albă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Profilaxia accidentelor tromboembolice.
Tratamentul complicațiilor trombotice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 300-600 mg triflusal (1-3 capsule Aflen) pe zi, în funcție de situația clinică. Capsulele se înghit întregi cu o cantitate mica de apă, preferabil în timpul sau la sfârșitul meselor.

În cazuri particulare, se recomandă următoarele doze:

- pacienți cu risc crescut de episoade trombotice: 900 mg triflusal (3 capsule Aflen) pe zi.
- ca doză de întreținere, 600 mg triflusal (2 capsule Aflen) pe zi.
- pentru profilaxia accidentelor tromboembolice: 300 mg triflusal (1 capsulă Aflen) zilnic sau la 2 zile.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la salicilați sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
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 severă.

Diateze hemoragice.

Trimestrul III de sarcină.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă prudență la pacienții cu funcție renală afectată, în special în caz de insuficiență renală cronică severă, deoarece triflusalul și metabolitul său principal, acidul 2-hidroxi-4-trifluorometilbenzoic (HTB), sunt excretați în principal prin urină, precum și datorită timpului de înjumătățire plasmatică lung al HTB.

Deoarece triflusalul potențează acțiunea anticoagulantelor orale, se recomandă precauție la pacienții aflați în tratament cu anticoagulante orale.

Deoarece triflusalul poate potența acțiunea antidiabeticelor orale, la pacienții cu diabet zaharat poate fi necesară reducerea dozei de antidiabetice orale.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Aflen potențează acțiunea anticoagulantelor orale și, de asemenea, poate potența acțiunea antidiabeticelor orale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu s-au constatat efecte embriotoxice și fetotoxice ale triflusalului după administrarea orală a unei doze de până la 60 mg/kg și zi, la femelele de iepure Chinchilla și de șobolan Wistar/HAN, gestante.

Ca și în cazul tuturor antiinflamatoarelor nesteroidiene, care favorizează închiderea prematură a canalului arterial și pot provoca sângerări abundente în perioada perinatală, este contraindicat în trimestrul III.

Administrarea medicamentului în cursul primelor 6 luni de sarcină și în cursul alăptării nu se recomandă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Aflen nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot apare reacții adverse gastro-intestinale la pacienți predispuși. Frecvența reacțiilor adverse gastro-intestinale raportate a fost de 6%.

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, pot apare simptome de stimulare sau deprimare a sistemului nervos central, tulburări ale aparatului respirator, circulator și ale echilibrului electrolitic, precum și hemoragii gastro-intestinale și diaree.

Se recomandă administrarea de cărbune activat, evacuarea conținutului gastric prin lavaj gastric, corectarea echilibrului electrolitic și tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: sânge și organe hematopoetice; produse antitrombotice; antiagregante plachetare exclusiv heparina.

Cod ATC: B01A C18

Triflusalul este un inhibitor al agregării plachetare. Este înrudit structural cu acidul acetilsalicilic, dar diferă ca mecanism de acțiune, acțiuni farmacologice și proprietăți farmacocinetice.

Comparativ cu acidul acetilsalicilic, triflusalul are un profil antitrombotic mult mai specific. Inhibă agregarea plachetară prin scăderea biosintezei de tromboxan B₂, datorită inhibării ireversibile a activității ciclooxigenazei plachetare. În plus, la doze terapeutice, activitatea antiagregantă a triflusalului este potențată prin creșterea concentrației AMP-ului ciclic în trombocite prin inhibarea activității fosfodiesterazei. Este recunoscut faptul că un antiagregant plachetar care acționează asupra cascadei acidului arahidonic, trebuie să blocheze biosinteza de tromboxan B₂ (Tx B₂) substanță cu efect puternic agregant plachetar și vasoconstrictor, fără a afecta biosinteza prostacilinei (PGI₂) substanță cu puternic efect antiagregant plachetar și vasodilatator.

Studiile la animale și la om au arătat că triflusalul scade biosinteza tromboxan B₂ (T x B₂), în timp ce efectul său asupra sintezei prostacilinei este foarte mic.

Aceste date demonstrează o inhibare selectivă a ciclooxigenazei plachetare de către triflusal.

Acidul 2-hidroxi-4-trifluorometilbenzoic (HTB) este principalul metabolit al triflusalului și este un inhibitor competitiv și reversibil al ciclooxigenazei plachetare, mai puțin activ decât triflusalul, dar demonstrând un efect inhibitor puternic asupra activității fosfodiesterazei.

Datorită acestei acțiuni, triflusalul este eficient în profilaxia accidentelor trombo - embolitice și în tratamentul complicațiilor trombotice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acidul 2-hidroxi-4-trifluorometilbenzoic (HTB) este principalul metabolit al triflusalului având un timp de înjumătățire plasmatică lung (T_{1/2} = 34 ore). Astfel acțiunile biochimice raportate ale acestui metabolit contribuie la efectul antiagregant plachetar al triflusalului.

Triflusalul și metabolitul său principal sunt excretați în cea mai mare parte prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile la animale demonstrează că triflusalul inhibă puternic biosinteza de tromboxan B₂ (Tx B₂), iar efectul său asupra producerii de prostaciclina este foarte mic.

Studiile de toxicitate embrion-fetală au fost efectuate la iepuri Chincilla și șobolani Wistar/HAN pentru doze orale de până la 60 mg triflusal/kg și zi. În timpul acestor studii nu a fost observat nici un efect teratogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gelatina

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GALENICA S.A.
Eleftherias nr. 4, 14564 Kifissia, Grecia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9089/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2003
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie, 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.