

Prospect: Informații pentru pacient**Aflen 300 mg capsule**
triflusal

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aflen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aflen
3. Cum să luați Aflen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aflen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aflen și pentru ce se utilizează

Aflen aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori ai agregării plachetare, care acționează prin prevenirea formării de cheaguri (trombi) care pot bloca vasele de sânge.

Aflen este utilizat pentru reducerea riscului de reapariție a evenimentelor tromboembolice și pentru tratamentul complicațiilor trombotice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aflen**Nu luați Aflen:**

- dacă sunteți alergic la triflusal sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți leziuni gastro - intestinale active (de exemplu gastrite erozive, ulcer gastro-duodenal activ) sau antecedente de leziuni gastro - intestinale recurente;
- dacă aveți accidente hemoragice cerebro - vasculare acute;
- dacă aveți hepatopatie severă ;
- dacă aveți/ați avut hemoragii ;
- dacă sunteți gravidă în trimestrul III de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Aflen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă suferiți de insuficiență hepatică sau renală.
- dacă vă aflați în tratament cu anticoagulante orale, deoarece activitatea acestora poate să fie potențată.
- dacă suferiți de diabet zaharat și vă aflați în tratament cu antidiabetice orale, deoarece activitatea acestora poate fi potențată și poate să fie necesară reducerea dozei de antidiabetice orale.

Analizele de sânge periodice sunt necesare în cazul tratamentului pe termen lung.

În toate aceste situații, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite, ca urmare nu se recomandă administrarea acestui medicament la aceste categorii de vârstă.

Aflen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Anumite medicamente pot interacționa cu Aflen, de aceea poate fi necesară modificarea dozei sau întreruperea tratamentului. Este important pentru dumneavoastră să vă informați medicul dacă luați oricare dintre medicamentele următoare: antidiabetice orale sau anticoagulante orale. Efectele acestor medicamente, inclusiv cele ale Aflen, pot fi amplificate.

Aflen împreună cu alimente și băuturi

Utilizarea Aflen cu alimente reduce posibilitatea de apariție a reacțiilor adverse gastrointestinale.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Aflen este contraindicat în primul și ultimul trimestru de sarcină. Nu se recomandă administrarea Aflen în primele 6 luni de sarcină, precum și în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aflen nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Aflen

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Aflen se administrează pe cale orală.

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 mică 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 capsula *Aflen*) zilnic sau la 2 zile.

Luați-vă medicamentul în fiecare zi. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul cu Aflen. Nu întrerupeți tratamentul fără ca medicul să vă spună acest lucru.

Dacă luați mai mult Aflen decât trebuie

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.

În caz de supradozaj sau ingestie accidentală, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Aflen

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați Aflen conform schemei de tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea 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

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă <medicului dumneavoastră> <sau> <farmacistului>. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aflen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aflen

- Substanța activă este triflusal. Fiecare capsulă conține 300 mg triflusal.
- Cealaltă componentă este gelatina.

Cum arată Aflen și conținutul ambalajului

Aflen se prezintă sub formă de capsule tari transparente nr. 1, ce conțin o pulbere de culoare albă, ambalate în cutii ce conțin 50 capsule (5 blistere Al/PVC a câte 10 capsule).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

GALENICA S.A.
3rd km Old National Road, Chalkida, Athena

Glifa Chalkida Eubia, 34100, Grecia
(sediu administrativ: Str. Eleftherias nr.4, 145 64 Kifissia, Grecia)

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2017.

Alte surse de informații

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