

**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 alaptării 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. Profesioniștii 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 prostaciclinoi (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 prostaciclinoi 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**

4 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**

Mai 2017

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