

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1	Όνομασία, μορφή	:	AFLEN[®]
1.2	Σύνθεση	:	Triflusal
	Δραστικά συστατικά	:	
	Έκδοχα	:	Gelatin
1.3	Φαρμακοτεχνική μορφή	:	Καψάκιο σκληρό
1.4	Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία	:	Κάθε καψάκιο περιέχει Triflusal 300 mg
1.5	Περιγραφή - Συσκευασία	:	Κουτί που περιέχει 50 διάφανα καψάκια σκληρά ζελατίνης που περιέχουν λευκή σκόνη, συσκευασμένα σε blisters PVC / PVDC / αλουμινίου.
1.6	Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία	:	Αναστολείς της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων εξαιρουμένης της ηπαρίνης.
1.7	Υπεύθυνος κυκλοφορίας & Δικαιούχος	:	GALENICA A.E. Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά Τηλ. : 210 52 81 700
1.8	Παρασκευαστής	:	J. URIACH & CIA S.A., SPAIN

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το AFLEN[®] είναι ένα δραστικό από του στόματος αντιαιμοπεταλιακό φάρμακο. Αναστέλλει την άθροιση και συγκόλληση των αιμοπεταλίων. Χρησιμοποιείται σε θρομβοεμβολικά επεισόδια και θρομβωτικές επιπλοκές.

2.2 Ενδείξεις :

Αντισυγκολλητικό των αιμοπεταλίων-Αντιθρομβωτικό.

Ενδείκνυται για δευτερογενή πρόληψη ύστερα από ένα πρώτο στεφανιαίο ή εγκεφαλικό ισχαιμικό επεισόδιο προκαλούμενο από:

- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Σταθερή ή ασταθή στηθάγχη
- Μη αιμορραγικό αγγειακό εγκεφαλικό ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Μείωση της απόφραξης του φλεβικού μοσχεύματος μετά από στεφανιαία παράκαμψη.

2.3 Αντενδείξεις :

Το AFLEN αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- υπερευαισθησία στο δραστικό ή σε άλλα σαλικυλικά
- ενεργό πεπτικό έλκος ή επιπλεγμένο πεπτικό έλκος στο παρελθόν
- οποιαδήποτε ενεργή αιμορραγία ή αιμορραγική διάθεση
- βαριά ηπατοπάθεια

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση :

2.4.1 Γενικά :

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια: Η εμπειρία είναι περιορισμένη. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε συμβατική αιμοκάθαρση, τα επίπεδα στο πλάσμα πριν και μετά την αιμοκάθαρση του κύριου δραστικού μεταβολίτη του triflusal, HTB (2-hydroxy-4-(trifluoromethyl)benzoic acid), βρέθηκαν να είναι παρόμοια (βλέπε παράγραφο 2.6).

Κίνδυνος αιμορραγίας: Αν και το triflusal έχει δείξει ένα χαμηλό ρυθμό αιμορραγικών επιπλοκών σε κλινικές δοκιμές, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που μπορεί να κινδυνεύουν από αύξηση αιμορραγίας από τραύμα ή άλλες παθολογικές καταστάσεις. Δραστικά συστατικά που μπορεί να προκαλέσουν τέτοιες αλλοιώσεις (ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ASA) ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs), από του στόματος υπογλυκαιμικά και αντιπηκτικά, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς που παίρνουν triflusal (βλέπε παράγραφο 2.5.). Εάν ένας ασθενής πρόκειται να υποβληθεί μελλοντικά σε εγχείρηση, ο κίνδυνος αιμορραγίας θα πρέπει να εκτιμηθεί και, εάν κρίνεται απαραίτητο, το triflusal πρέπει να σταματήσει να χορηγείται 7 ημέρες πριν την επέμβαση.

Σε μακροχρόνια θεραπεία απαιτείται τακτικός αιματολογικός έλεγχος.

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σε εγκύους που έλαβαν triflusal. Παρόλο που μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν έμμεση ή άμεση επιβλαβή δράση όσον αφορά την κύηση, την εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη, η χρήση του triflusal κατά τη διάρκεια της κύησης δεν συνιστάται.

2.4.3 Χρήση κατά τη γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό εάν το triflusal εκκρίνεται στο γάλα. Η χρήση του triflusal δεν συνιστάται σε θηλάζουσες γυναίκες.

2.4.4 Χρήση σε παιδιά:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες :

In vitro μελέτες πρωτεϊνικής σύνδεσης έδειξαν ότι το ελεύθερο κλάσμα του ΗΤΒ (κύριου δραστικού μεταβολίτη του triflusal) αυξάνεται παρουσία των NSAIDs. Αντιστρόφως, υψηλές συγκεντρώσεις του ΗΤΒ αυξάνουν τα ελεύθερα κλάσματα και ως εκ τούτου πιθανά τη δράση των NSAIDs, της glisentide και της warfarin. Μπορεί να απαιτείται να ρυθμιστεί η δόση των από του στόματος χορηγούμενων υπογλυκαιμικών, αντιπηκτικών, καθώς και των NSAIDs όταν χορηγούνται μαζί με το triflusal.

Η ασφάλεια κατά τη σύγχρονη χορήγηση του triflusal με θρομβολυτικούς παράγοντες (rt-PA και στρεπτοκινάση) εκτιμήθηκε σε ασθενείς με οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου. Η συχνότητα ενδοκρανιακής αιμορραγίας ήταν σημαντικά χαμηλότερη απ' ό,τι σε ασθενείς που ελάμβαναν θεραπεία με ένα συνδυασμό ASA και θρομβολυτικών παραγόντων (0.1% έναντι 1.1%, $p=0.04$).

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

Ενήλικες και ηλικιωμένοι: Η συνιστώμενη δόση είναι 600 mg/ ημερησίως σε μία ή σε διαιρεμένες δόσεις, ή 900 mg/ ημερησίως σε διαιρεμένες δόσεις.

Το triflusal πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται με τα γεύματα.

Χρήση σε νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία: Η κλινική εμπειρία σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια είναι περιορισμένη, ως εκ τούτου πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή όταν αρχίζει η θεραπεία σ' αυτά τα άτομα.

Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σε τελικό στάδιο που ακολουθούν συμβατική αιμοκάθαρση, τα επίπεδα στο πλάσμα μετά την αιμοκάθαρση του κύριου δραστικού

μεταβολίτη του triflusal, HTB (2-hydroxy-4-(trifluoromethyl)benzoic acid), βρέθηκαν να είναι παρόμοια με τα επίπεδα στο πλάσμα πριν την αιμοκάθαρση, πράγμα που δεικνύει ότι δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας.

2.7 Υπερδοσολογία – αντιμετώπιση :

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση τυχαίας υπερδοσολογίας η οποία μπορεί να προκληθεί μόνο από λήψη πολύ υψηλών δόσεων, μπορεί να αναμένονται συμπτώματα δηλητηρίασεως από σαλικυλικά. Σε τέτοια περίπτωση, είναι απαραίτητο να διακοπεί η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, να γίνει συμπτωματική θεραπεία και να επιβληθούν υποστηρικτικά μέτρα όπως απαιτείται.

Σε περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης του φαρμάκου, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, το πλησιέστερο νοσοκομείο ή το Κέντρο Δηλητηριάσεων (τηλ. 210 77.93.777).

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες :

Οι περισσότερο συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί που επηρεάζουν το γαστρεντερικό σύστημα συνήθως εξαφανίζονται σε λίγες ημέρες, ακόμα και αν η θεραπεία συνεχίζεται.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομημένες κατά σύστημα και συχνότητα είναι οι ακόλουθες:

Δέρμα και εξαρτήματα: Ασυνήθεις: κνησμός / εξάνθημα.

Διαταραχές κεντρικού και περιφερικού νευρικού συστήματος : Συνήθεις: Κεφαλαλγία. Ασυνήθεις : Σύγχυση / ίλιγγος / ζάλη / σπασμοί.

Ακοή και αιθουσαίο: Ασυνήθεις: εμβοές / μείωση της ακοής

Ειδικές αισθήσεις – άλλα: Ασυνήθεις : Διαταραχή της γεύσεως

Γαστρεντερικό: Πολύ συχνές : δυσπεψία. Συνήθεις : κοιλιακό άλγος / ναυτία / δυσκοιλιότητα / έμετος / μετεωρισμός / ανορεξία. Ασυνήθεις: διάρροια / γαστρεντερική αιμορραγία / μέλαινες / αιμορραγία από το ορθό.

Καρδιοαγγειακό, γενικά: Ασυνήθεις: Υπέρταση

Καρδιογγειακά, αγγειακά εξωκαρδιακά : Ασυνήθεις : παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο / εγκεφαλική αιμορραγία

Αναπνευστικό σύστημα: Ασυνήθεις : δύσπνοια / λοιμώξεις του ανωτέρω αναπνευστικού.

Ερυθρά αιμοσφαίρια: Ασυνήθεις : αναιμία

Αιμοπετάλια, αιμορραγία και δημιουργία θρόμβων: Ασυνήθεις : επίσταξη / αιμάτωμα / πορφύρα / αιμορραγία των ούλων

Ουροποιητικό σύστημα: Ασυνήθεις : αιματοουρία / λοιμώξεις του ουροποιητικού

Σώμα σαν σύνολο: Ασυνήθεις :διόγκωση της κοιλίας / πυρετός / συμπτώματα όπως της γρίπης

Αναφέρθηκαν ορισμένα μεμονωμένα περιστατικά αντίδρασης φωτοευαισθησίας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εαν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση του φαρμάκου, δεν θα πρέπει να διπλασιάσετε τη δόση την επόμενη φορά που θα πάρετε το φάρμακο. Απλά πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος :

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει περάσει, μη χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος :

Το AFLEN[®] πρέπει να διατηρείται στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25° C, και να προστατεύεται από την υγρασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών :

11/2008

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.