

APROVADO EM
27-04-2004
INFARMED

Leia todo este Folheto Informativo com atenção antes de começar a tomar o medicamento.

- Conserve este Folheto Informativo. Pode ser necessário voltar a lê-lo.
- Se tiver alguma dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado a si e não deve dá-lo a outras pessoas; pode prejudicá-las, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.

Neste Folheto Informativo

- 1. O que é Triflusal Alter 300 mg Cápsulas e para que se utiliza.**
- 2. Antes de tomar Triflusal Alter 300 mg Cápsulas.**
- 3. Como tomar Triflusal Alter 300 mg Cápsulas.**
- 4. Possíveis efeitos indesejáveis.**
- 5. Conservação de Triflusal Alter 300 mg Cápsulas.**

Denominação do medicamento

Triflusal Alter 300 mg Cápsulas

A substância activa de cada cápsula: **Triflusal, 300 mg**

Este medicamento não contém excipientes.

Componentes das cápsulas: Gelatina, eritrosina (E127), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172), dióxido de titânio (E171).

Nome e morada do Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.
Zemouto
2830 Coina

1. O QUE É Triflusal Alter 300 mg Cápsulas E PARA QUE SE UTILIZA

Triflusal Alter 300 mg Cápsulas é um medicamento que se administra por via oral, apresentando-se em embalagens de 20 e 60 cápsulas.

Pertence a um grupo de fármacos denominados antiagregantes plaquetários, que actuam evitando a formação de coágulos (trombos) que podem obstruir os vasos sanguíneos.

Triflusal Alter 300 mg Cápsulas está indicado em adultos nos seguintes casos:

- Tratamento e profilaxia das doenças tromboembólicas e das situações acompanhadas de hiperactividade das plaquetas ou de agregação plaquetária excessiva.

- Tratamento e profilaxia de tromboembolias pós-operatórias de alto risco.
- Tratamento e profilaxia da retinopatia diabética.
- Tratamento e profilaxia das vasculopatias cerebrais.
- Prevenção do enfarte do miocárdio.

2. ANTES DE USAR Triflusal Alter 300 mg Cápsulas

Não tome Triflusal Alter 300 mg Cápsulas:

- Se é alérgico ao Triflusal ou a outros salicilatos.
- Se sofre de úlcera péptica activa ou tem antecedentes de úlcera péptica complicada.
- Se sofre de qualquer transtorno que possa causar hemorragias.
- Se está grávida.

Tenha especial cuidado com Triflusal Alter 300 mg Cápsulas:

- Se sofre de insuficiência renal ou hepática.
- Se está exposto ao risco de hemorragia, seja por traumatismo, por outras situações patológicas ou por tomar, durante períodos prolongados de tempo, anti-inflamatórios não esteróides (medicamentos utilizados para tratar a dor e/ou a inflamação de músculos ou articulações).
- Se vai submeter-se a alguma intervenção cirúrgica. Neste caso o risco hemorrágico deve ser avaliado e, se for necessário, terá que deixar de tomar Triflusal Alter 300 mg Cápsulas sete dias antes da cirurgia.

Administração em crianças:

A segurança e eficácia do Triflusal em crianças menores de 18 anos não foi estabelecida, por isso, não se recomenda a sua administração nesta faixa etária.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um medicamento.

Caso esteja grávida ou a amamentar, o seu médico deverá avaliar o benefício / risco da administração de Triflusal Alter 300 mg Cápsulas.

Condução e utilização de máquinas:

Não foram descritos quaisquer efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Uso de outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo os que não necessitam de receita médica.

Certos medicamentos podem interagir com o Triflusal; nestes casos pode ser conveniente alterar a dose ou interromper o tratamento com algum dos medicamentos.

APROVADO EM 27-04-2004 INFARMED

É especialmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: anti-inflamatórios não esteróides, antidiabéticos orais ou anticoagulantes orais, pois os efeitos destes medicamentos podem intensificar-se, incluindo os do Triflusal.

3. COMO TOMAR Triflusal Alter 300 mg Cápsulas

Siga estas instruções, a menos que o seu médico lhe tenha dado outras indicações diferentes.

Não se esqueça de tomar o seu medicamento.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com Triflusal Alter 300 mg Cápsulas e não deve suspender a sua administração sem o seu consentimento.

As cápsulas devem ser deglutidas inteiras com um líquido, de preferência após as refeições.

Adultos e idosos:

A dose de tratamento geralmente recomendada é de 600 mg (2 cápsulas) ao dia em toma única ou fraccionada, ou de 900 mg (3 cápsulas) ao dia em toma fraccionada.

A posologia habitual recomendada é a seguinte:

- dose preventiva: 1 cápsula diária
- dose de manutenção: 2 cápsulas diárias
- situações de alto risco: 3 cápsulas por dia

Se tomou mais Triflusal Alter 300 mg Cápsulas do que devia:

Em caso de sobredosagem ou de suspeita de sobredosagem, deve contactar imediatamente o seu médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo. Leve consigo este folheto informativo.

Por ingestão de doses muito elevadas poderão aparecer sintomas de intoxicação por salicilatos (dor de cabeça, zumbidos, vertigem, náuseas, vômitos, respiração acelerada).

Se se esqueceu de tomar Triflusal Alter 300 mg Cápsulas:

Se se esqueceu de tomar uma dose, não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida. Tome a dose seguinte à hora habitual.

4. POSSÍVEIS EFEITOS INDESEJÁVEIS:

Como todos os medicamentos, o Triflusal Alter pode ter efeitos indesejáveis.

APROVADO EM 27-04-2004 INFARMED

O efeito indesejável notificado como maior frequência foi o de sensação de peso no estômago. Também pode surgir dor de cabeça, dor abdominal, náuseas, obstipação, vômitos, flatulência e anorexia. Estes sintomas costumam ser ligeiros e desaparecer ao fim de poucos dias, inclusivamente sem suspender o tratamento. De forma habitual, observou-se hemorragia gastrointestinal, diarreia, sangue na urina, hematoma, hemorragia nasal, sangramento gengival e hemorragia cerebral. Foram também notificados casos isolados de reacção alérgica da pele exposta à luz solar (fotosensibilidade).

Se sentir qualquer destes efeitos de forma intensa ou prolongada, interrompa o tratamento e consulte o seu médico assim que possível.

Se observar qualquer outra reacção não descrita neste folheto informativo, informe o seu médico ou farmacêutico.

Advertências:

Informe o seu médico ou farmacêutico se sente qualquer sintoma não habitual ou se persiste ou piora qualquer sintoma conhecido.

5. CONSERVAÇÃO DE Triflusal Alter 300 mg Cápsulas:

Mantenha Triflusal Alter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar a temperatura superior a 30° C.

Conservar na embalagem original para proteger o medicamento da humidade.

Validade:

Não utilizar este medicamento depois da data de validade marcada na embalagem.

Data de elaboração deste Folheto Informativo: 04/2004

ALTER, S.A.