APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o Utilizador

Triflusal Generis 300 mg Cápsulas

Triflusal

Leia com atenção este folheto informativo antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto informativo. Pode ter necessidade de o ler novamente.

- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico e enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Triflusal Generis e para que é utilizado

2. O que precisa de saber antes de tomar Triflusal Generis

3. Como tomar Triflusal Generis

4. Efeitos indesejáveis possíveis

5. Como conservar Triflusal Generis

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é o Triflusal Generis e para que é utilizado

O Triflusal Generis pertence a um grupo de fármacos denominados por antiagregantes plaquetários, que atuam evitando a formação de coágulos (também chamados de trombos), que podem obstruir os vasos sanguíneos.

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

Este medicamento está indicado na redução do risco do enfarte do miocárdio, angina instável ou acidente vascular cerebral recorrentes, em doentes que tiveram anteriormente um destes acontecimentos. Também está indicado em doentes que foram sujeitos a uma cirurgia de "by-pass" coronário.
Está também indicado para ser associado a anticoagulantes de intensidade moderada para prevenção de efeitos cardiovasculares em doentes com fibrilhação auricular.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Triflusal Generis

### Não tome Triflusal Generis

- se tem alergia ao triflusal ou outros salicilatos ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- se sofre de úlcera péptica ou se tem antecedentes de úlcera péptica;

- se sofre de outra doença que possa originar hemorragia.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Triflusal Generis.

Consulte o seu médico antes de tomar Triflusal Generis, em caso de:

- se sofre de insuficiência renal ou hepática;

- se está sujeito a um risco de hemorragia, devido a uma lesão ou outra situação patológica ou porque tomou anti-inflamatórios não esteroides (medicamentos usados no alívio da dor e/ou inflamação dos músculos ou articulações);

- se vai ser operado. Neste caso deve ser avaliado o risco de hemorragia e, se for necessário, deve parar de tomar Triflusal Generis sete dias.

### Crianças e adolescentes

A utilização de Triflusal Generis em crianças não é recomendada, pelo facto de não haver experiência suficiente..

### Outros medicamentos e Triflusal Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

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

Triflusal Generis com alimentos e bebidas
Tomar o Triflusal Generis durante as refeições (com comida) diminui a probabilidade de surgirem os efeitos adversos digestivos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Nas doses habituais, não são conhecidos efeitos do Triflusal Generis que possam comprometer a condução de veículos e o uso de máquinas.

## 3. Como tomar Triflusal Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia habitual

Sigas estas instruções, a menos que o seu médico lhe dê instruções diferentes. Triflusal Generis é para uso oral.

A dose recomendada é de 2 cápsulas (600 mg de triflusal) por dia, numa dose única ou dividida em duas doses, ou de 3 cápsulas (900 mg de triflusal) por dia dividida em três tomas.

As cápsulas devem ser ingeridas com um copo de água cheio, de preferência durante ou após as refeições.

Não se esqueça de tomar este medicamento todos dos dias. O seu médico irá dizer-lhe qual é a duração do tratamento com o Tecnosal. Não deixe de tomar este medicamento sem antes falar com o seu médico.

Se tomar mais Triflusal Generis do que deveria

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

Após ingestão de doses elevadas de Triflusal Generis podem aparecer os sintomas de intoxicação por salicilatos (dores de cabeça, zumbidos nos ouvidos, vertigens, náuseas, vómitos e respiração ofegante).

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, deve contactar imediatamente o seu médico, o seu farmacêutico ou o serviço de urgências mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Triflusal Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Deve continuar a tomar o Triflusal Generis como habitualmente.

Se parar de tomar Triflusal Generis

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O efeito indesejável mais frequente é a sensação de estômago pesado. Também podem aparecer dores de cabeça, dores abdominais, náuseas, obstipação, flatulência (gases intestinais) ou diarreia. Estes sintomas são normalmente ligeiros e desaparecem ao fim de alguns dias, mesmo sem interromper o tratamento. Se tomar o Triflusal Generis durante as refeições os efeitos indesejáveis relacionados com as digestões parecem diminuir.
Ocasionalmente observaram-se hemorragias gastrointestinais, sangue na urina, equimoses (nódoas negras), sangramento das gengivas ou hemorragia cerebral.
Também se verificaram alguns casos isolados de reações alérgicas devido à exposição da pele à luz solar.

Se verificar que alguns dos efeitos indesejáveis descritos se manifestam de forma intensa ou prolongada, interrompa o tratamento e consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Triflusal Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25º C

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Triflusal Generis

A substância ativa é o triflusal. Cada cápsula de Triflusal Generis contém 300 mg de triflusal. A cápsula é constituída por gelatina.

Este medicamento não possui mais nenhum componente.

Qual o aspeto de Triflusal Generis e conteúdo da embalagem

O Triflusal Generis apresenta-se na forma farmacêutica de cápsula e encontra-se disponível em embalagens de 20 e 60 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, nº 19

APROVADO EM
06-08-2021
INFARMED

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus nº 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

e

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses 2
28108 Madrid
Espanha

e

SEID, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km. 15
08185 Lliçà de Vall, Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em