

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o Utilizador

Triflusal Mylan, 300 mg, Cápsulas
Triflusal

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Triflusal Mylan e para que é utilizado
2. Antes de tomar Triflusal Mylan
3. Como tomar Triflusal Mylan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Triflusal Mylan
6. Outras Informações

1. O que é Triflusal Mylan e para que é utilizado

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

Classificação farmacoterapêutica

4.3.1.4 Antiagregantes plaquetários

Indicações terapêuticas

Triflusal Mylan está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção secundária (após acidente vascular cerebral ou enfarte agudo do miocárdio) de eventos cardiovasculares (morte, enfarte do miocárdio e AVC).
- Prevenção do enfarte do miocárdio em doentes com angina instável.
- Prevenção da oclusão pós enxerto de veia pós cirurgia de “by-pass” coronário.

2. Antes de tomar Triflusal Mylan

Não tome Triflusal Mylan

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao triflusal ou a outros salicilatos ou a qualquer outro componente de Triflusal Mylan;

- Se sofre de úlcera péptica activa ou tem antecedentes de úlcera péptica complicada;
- Se apresenta hemorragia activa;

Tome especial cuidado com Triflusal Mylan

- Se sofre de insuficiência renal ou hepática;
- Se está exposto ao risco de hemorragia, seja por traumatismo, intervenção cirúrgica prolongada ou 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 de hemorragia deve ser avaliado e, se for necessário, terá que deixar de tomar Triflusal Mylan sete dias antes da cirurgia.

Crianças:

Não é recomendada a utilização de triflusal em crianças, uma vez que não existe experiência nesta população.

Ao tomar Triflusal Mylan com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

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 Mylan.

Gravidez e aleitamento

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Triflusal Mylan

Tomar Triflusal Mylan sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Adultos e idosos:

A dose recomendada é de 600 mg/dia em dose única ou fraccionada, ou de 900 mg/dia em dose fraccionada, de preferência no final das refeições.

Crianças:

A utilização de triflusal em crianças não é recomendada pelo facto de não haver experiência suficiente.

Insuficiência renal ou hepática:

A experiência clínica é limitada, pelo que se recomenda um cuidado especial ao iniciar o tratamento com triflusal com este tipo de doentes.

Em doentes com insuficiência renal grave submetidos a hemodiálise convencional, as concentrações plasmáticas pré e pós diálise do metabolito principal do triflusal, o HTB (ácido 2-hidroxi-4-(trifluorometil)benzóico) são semelhantes, pelo que não é necessário um ajustamento da dose.

Modo de administração

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

Duração do tratamento

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

Se tomar mais Triflusal Mylan do que deveria

Os sintomas de uma intoxicação por Triflusal Mylan, a qual só se verifica com doses muito elevadas, incluem excitação ou depressão, alterações respiratórias, dores intestinais e diarreia.

Se, por acidente, tomou uma dose excessiva, e verificar algum destes sintomas, consulte imediatamente um médico. Entretanto, enquanto não for observado pelo médico, se tiver tomado o medicamento há menos de duas horas, tente provocar o vómito.

Caso se tenha esquecido de tomar Triflusal Mylan

Se se esqueceu de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que se lembrar. Contudo, se faltar pouco tempo para a próxima toma, não tome a dose esquecida. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, o Triflusal Mylan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Triflusal Mylan provoca com elevada frequência perturbações na digestão. Poderá surgir também com alguma frequência dores de cabeça, dores abdominais, náuseas, obstipação, vómitos, flatulência e anorexia. Estes sintomas costumam ser ligeiros e desaparecer ao fim de poucos dias, inclusivamente sem suspender o tratamento.

Pouco frequentemente poderá ocorrer prurido, erupções cutâneas, vertigens, confusão, enjoo, convulsões, zumbidos, diminuição da capacidade auditiva, alteração do paladar, diarreia, hemorragia gastrointestinal, presença de sangue negro ou vermelho nas fezes, hipertensão, acidente isquémico transitório, hemorragia cerebral, dificuldade em respirar, infecção das vias respiratórias superiores, anemia, hemorragia nasal, hemorragia gengival, hematoma, manchas cutâneas de cor vermelho vivo ou violeta, perda de sangue na urina, infecções urinárias, abdómen distendido, febre e sintomas de gripe. Foram também notificados casos isolados de reacção alérgica da pele exposta à luz solar (fotosensibilidade).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Triflusal Mylan

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Triflusal Mylan após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Triflusal Mylan

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

Este medicamento não possui mais nenhum componente.

Qual o aspecto de Triflusal Mylan e conteúdo da embalagem

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

APROVADO EM
30-07-2009
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges
Edifício Arquiparque 1 - R/C Esq - Miraflores
1499-016 Algés
Portugal

Fabricante

TOLL Manufacturing Services, S. L.
C/Aragoneses 2
28100-Alcobendas
Madrid
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em