

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά Triflusal

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά
3. Πώς να πάρετε το Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά και ποια είναι η χρήση του

Το Aflen® ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων, οι οποίοι εμποδίζουν την απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων από θρόμβους αίματος.

Το Aflen® ενδείκνυται για:

Τη δευτερογενή πρόληψη ύστερα από ένα πρώτο στεφανιαίο ή εγκεφαλικό αγγειακό ισχαιμικό επεισόδιο προκαλούμενο από:

- Έμφραγμα μυοκαρδίου
- Σταθερή και ασταθή στηθάγχη
- Μη αιμορραγικό αγγειακό εγκεφαλικό ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο.

Τη μείωση της απόφραξης του φλεβικού μοσχεύματος μετά από στεφανιαία παράκαμψη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά

Μην πάρετε το Aflen®:

- Εάν έχετε στομαχικό έλκος ή είχατε στο παρελθόν.
- Εάν έχετε ενεργή αιμορραγία ή πάσχετε από κάποια άλλη διαταραχή που μπορεί να προκαλεί αιμορραγίες.
- Εάν έχετε αλλεργία στο triflusal ή σε άλλα σαλικυλικά.
- Εάν έχετε σοβαρή πάθηση στο ήπαρ.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Aflen®:

- Εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.
- Εάν έχετε αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αιμορραγίας, εξαιτίας ενός τραυματισμού ή άλλων παθολογικών καταστάσεων ή επειδή λαμβάνετε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άλγους και/ή φλεγμονών των μυών ή των αρθρώσεων) για μεγάλο χρονικό διάστημα.

- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια χειρουργική επέμβαση. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να εκτιμηθεί ο κίνδυνος αιμορραγίας και, εάν κριθεί απαραίτητο, θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Aflen® επτά ημέρες πριν.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών, συνεπώς δε συνιστάται η χρήση του.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Άλλα φάρμακα και το Aflen®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Μερικά φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το Aflen® και, στην περίπτωση αυτή, μπορεί να είναι απαραίτητο να τροποποιηθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα: μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, από του στόματος αντιδιαβητικά ή από του στόματος αντιπηκτικά, καθώς οι επιδράσεις όλων αυτών των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων και των επιδράσεων του Aflen®, μπορεί να ενταθούν.

Το Aflen® με τροφές και ποτά

Όταν το Aflen λαμβάνεται με τα γεύματα μειώνεται η πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν την πέψη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Σε περίπτωση εγκυμοσύνης και θηλασμού, ο γιατρός σας θα αξιολογήσει τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι το Aflen επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες εκτός και αν ο γιατρός σας σας έχει πει κάτι διαφορετικό.

Το Aflen προορίζεται για από του στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι δύο καψάκια (600 mg triflusal) ανά ημέρα, ως εφάπαξ δόση ή διαιρεμένη σε δύο δόσεις, ή τρία καψάκια (900 mg triflusal) ανά ημέρα σε τρεις διαιρεμένες δόσεις.

Καταπιείτε το καψάκιο με επαρκή ποσότητα υγρού, κατά προτίμηση με τα γεύματα.

Θυμηθείτε να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία σας με το Aflen®. Μη σταματήσετε να το παίρνετε πριν σας πει ο γιατρός σας να το κάνετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aflen® από την κανονική

Μετά τη λήψη πολύ υψηλών δόσεων μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα δηλητηρίασης από σαλικυλικά (κεφαλαλγία, βουητό στα αυτιά, ίλιγγος, ναυτία, έμετος, επιταχυνόμενη αναπνοή). Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή ακούσιας λήψης επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή μία κοντινή υπηρεσία επειγόντων περιστατικών.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aflen®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε να παίρνετε το Aflen® όπως κάνετε συνήθως.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Aflen® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη είναι η αίσθηση βάρους στο στομάχι (δυσπεψία).

Συχνά μπορεί επίσης να εμφανιστούν κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος, ναυτία, δυσκοιλιότητα, έμετος, μετεωρισμός ή ανορεξία. Τα συμπτώματα αυτά είναι συνήθως ήπια και εξαφανίζονται εντός λίγων ημερών ακόμα και αν δε διακόψετε τη θεραπεία.

Περιστασιακά (όχι συχνά), έχουν παρατηρηθεί γαστρεντερική αιμορραγία, διάρροια, αίμα στα ούρα ή από τον ορθό, μώλωπες, ρινική αιμορραγία, αιμορραγία των ούλων ή εγκεφαλική αιμορραγία, κνησμός, εξάνθημα, σύγχυση, ίλιγγος, ζάλη και σπασμοί, εμβοές και μείωση της ακοής, καθώς και διαταραχές της γεύσης. Επίσης υπέρταση, δύσπνοια, λοιμώξεις του αναπνευστικού, αναιμία, επίσταξη, πορφύρα και λοιμώξεις του ουροποιητικού. Έχουν επίσης όχι συχνά αναφερθεί διόγκωση της κοιλιάς, πυρετός, και συμπτώματα που μοιάζουν αυτά της γρίπης.

Υπήρξαν επίσης ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις αλλεργικής αντίδρασης του δέρματος κατά την έκθεση στο ηλιακό φως.

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφηκαν παραπάνω με έντονο και παρατεταμένο τρόπο, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. Πώς φυλάσσεται το Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά

- Η δραστική ουσία του Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά είναι το triflusal. Κάθε καψάκιο περιέχει 300 mg triflusal.
- Το άλλο συστατικό είναι η ζελατίνη ως συστατικό του κελύφους του καψακίου.

Εμφάνιση του Aflen® 300 mg καψάκια σκληρά και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Aflen® διατίθεται ως διαφανές σκληρό καψάκιο που περιέχει λευκή σκόνη, σε συσκευασίες των 50 καψακίων (BLIST 5X10), συσκευασμένα σε blister Αλουμινίου/PVC/PVDC.

Κάτοχος αδειάς κυκλοφορίας

GALENICA A.E.

Ελευθερίας 4,
145 64 Κηφισιά
Τηλ.: 210 52 81 700
Fax: 210 52 45 939

Παραγωγός

J. Uriach & Cía. S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Barcelona -Ισπανία).

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 6 -5 -2016