ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20120207
Разрешение № 12480 / 10 -02- 2016
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

ТРИОФЛЕН 300 mg
твърди капсули
трифлусал

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ТРИОФЛЕН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТРИОФЛЕН
3. Как да приемате ТРИОФЛЕН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТРИОФЛЕН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ТРИОФЛЕН и за какво се използва

Активното вещество в ТРИОФЛЕН е трифлусал. Всяка капсула съдържа 300 mg трифлусал.

Триофлен принадлежи към група лекарства наречени тромбоцитни антиагреганти, те действат като предотвратяват образуването на съсиреци (тромби), които могат да запушат кръвоносните съдове. Това лекарство се използва за да се намали риска от повторен миокарден инфаркт, стабилна или нестабилна форма на стенокардия (ангина пекторис) или мозъчен инфаркт, при пациенти , които страдат или са прекарали някои от тези заболявания. Също се използва при пациенти, на които е правена сърдечна операция за поставяне на байпас.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТРИОФЛЕН

Не приемайте ТРИОФЛЕН

- ако имате или сте имали язва на стомаха или дванайсетопръстника.
- ако имате заболяване съпроводено с кръвоизлив.
- ако сте алергични към трифлусал или салицилати

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Триофлен

- Ако имате чернодробна или бъбречна недостатъчност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Ако сте изложен на риск от кървене причинен от травма или други патологични състояния или сте приемали продължително време нестероидни противовъзпалителни лекарства (лекарства използвани за лечение на мускулна или обща болка и/или възпаление).
- Ако имате насрочена планова операция. В този случай рискът от кървене трябва да се оцени и ако е необходимо да спрете приема на триофлен 7 дни преди операцията.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността при лица под 18 години не е установена и поради тази причина употребата в тази възрастова група не се препоръчва.

Други лекарства и Триофлен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
Определени лекарства могат да взаимодействат с трифлусал, в резултат на което може да се наложи корекция на дозата или прекъсване на лечението. Важно за Вас е да информирате Вашият лекар, ако приемате някои от следните лекарства: нестероидни противовъзпалителни, перорални антидиабетни или перорални антикоагуланти, тъй като ефектите на тези лекарства може да се засилят, включително и тези на трифлусал.

Триофлен с храни и напитки
Приемането на Триофлен с храна намалява вероятността от поява на стомашно-чревни нежелани реакции.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Не са съобщавани никакви ефекти на ТРИОФЛЕН, които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате ТРИОФЛЕН

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е две капсули Триофлен (съответстващи на 600 mg трифлусал) еднократно на ден или разделена на два приема, или три капсули (съответстващи на 900 mg трифлусал) разделени на три приема.
Триофлен се приема през устата.
Приемайте капсулите с достатъчно количество течност, за предпочитане по време на хранене.

Употреба при деца и юноши
Безопасността и ефикасността при лица под 18 години не е установена и поради тази причина употребата в тази възрастова група не се препоръчва.

Ако сте използвали повече Триофлен, отколкото трябва:
Ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.
Твърде високи дози трифлусал може да причинят замаяност, двойно виждане, затруднение в говора, сънливост, летаргия и диария.

Ако сте пропуснали да използвате Триофлен

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте пропуснали да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да използвате лекарството, както ви е предписано от лекуващия Ви лекар.

Ако сте спрели употребата на Триофлен
Не спирайте употребата на Триофлен преди да сте се обърнали към Вашия лекар за това.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Най-честата нежелана реакция е тежест в стомаха.
За оценка на честотата на нежеланите реакции се приемат следните критерии:
Много чести – повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести – по-рядко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести – по-рядко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки – по-рядко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много редки – по-рядко от 1 на 10000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи

Нарушения на кожата и и подкожната тъкан: Нечести: сърбеж/зачервяване
Нарушения на нервната система: Чести: главоболие; Нечести: объркване, виене на свят, замаяност, припадъци.
Нарушения на ухото и лабиринта: шум в ушите, намалена слухова чувствителност
Специфични сетива: Нечести: промяна на вкуса
Стомашно-чревни нарушения: Много чести: диспепсия; Чести: абдоминална болка, наузея, запек, повръщане, флатуленция, анорексия; Нечести: диария, кървене, мелена
Сърдечни нарушения: Нечести: хипертония
Съдови нарушения: Нечести: транзиторни исхемични атаки, мозъчен кръвоизлив
Респираторни нарушения: Нечести: диспнея, инфекция на горните дихателни пътища.

Нарушения на кръвта, еритроцити: Нечести: анемия

Нарушения на кръвта, тромбоцити и съсирване: Нечести: кръвотечение от носа, хематом, пурпура, кръвотечение от венците

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: Нечести: хематурия, инфекция на уринарния тракт

Общи нарушения: Нечести: абдоминална дистензия, треска, грипо-подобни симптоми.

Описани са изолирани случаи на реакции на фоточувствителност.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт . Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате ТРИОФЛЕН

Да се съхранява на място недостъпно за деца.
Да се съхранява под 25° С.
Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Триофлен
Активното вещество в Триофлен е трифлусал. Всяка капсула съдържа 300 mg трифлусал.
Останалите вещества (желатин) влизат в състава на твърдата капсула.

Как изглежда Триофлен и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули опаковани в алуминиеви PVDC блистери.
Картонени кутии съдържащи 30 или 60 твърди капсули, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
УНИФАРМА ЕООД,
ул. Хан Тервел 7, 1517 София, България

Производител
TOLL MANUFACTURING SERVICES S.L.
C/ Aragoneses, 2-28108- Alcobendas (Madrid), Испания
или
SEID, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers, km. 15
08185 Lliçà de Vall (Barcelona), Испания

Последна редакция на листовката:
Декември, 2015 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *