

Prospecto: información para el usuario
Triflusal ratiopharm 300 mg cápsulas EFG

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- **CONSERVE ESTE PROSPECTO, YA QUE PUEDE TENER QUE VOLVER A LEERLO.**
- **SI TIENE ALGUNA DUDA, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**
- **ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO SOLAMENTE A USTED, Y NO DEBE DÁRSELO A OTRAS PERSONAS AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SÍNTOMAS QUE USTED, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.**
- **SI EXPERIMENTA EFECTOS ADVERSOS, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO, INCLUSO SI SE TRATA DE EFECTOS ADVERSOS QUE NO APARECEN EN ESTE PROSPECTO.**

Contenido del prospecto

1. Qué es Triflusal ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Triflusal ratiopharm
3. Cómo tomar Triflusal ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Triflusal ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Triflusal ratiopharm y para qué se utiliza

Triflusal pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antiagregantes plaquetarios, que actúan evitando la formación de coágulos (trombos) que pueden obstruir los vasos sanguíneos.

Está indicado en adultos para reducir el riesgo de reaparición de un infarto de miocardio, de una angina estable o inestable o de un infarto cerebral en pacientes que han padecido previamente alguno de estos procesos. También está indicado en pacientes que han sido sometidos a una operación de “by-pass” coronario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Triflusal ratiopharm

No tome Triflusal ratiopharm:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene una úlcera de estómago o antecedentes de úlcera de estómago complicada,
- si padece cualquier otro trastorno que cause hemorragias,

Advertencias y precauciones

- si padece insuficiencia renal o hepática,

- si está expuesto a riesgo de hemorragia, sea por traumatismo u otras situaciones patológicas o porque toma, durante periodos prolongados de tiempo, antiinflamatorios no esteroides (medicamentos utilizados para tratar el dolor y/o la inflamación de músculos o articulaciones),
- si va a someterse a alguna intervención quirúrgica. En este caso el riesgo hemorrágico debe evaluarse y, si fuera necesario, Vd. tendrá que dejar de tomar Triflusal siete días antes de la intervención.

La seguridad y eficacia en niños menores de 18 años no ha sido establecida, por lo tanto, no está recomendada su administración.

Uso de Triflusal ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Triflusal ratiopharm, en este caso puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento.

Es importante que informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden intensificarse los efectos de estos medicamentos, incluyendo los de Triflusal:

- antiinflamatorios no esteroides,
- antidiabéticos orales,
- anticoagulantes orales como la warfarina

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

Toma de Triflusal ratiopharm con alimentos y bebidas:

Tomando Triflusal ratiopharm con las comidas disminuye la posibilidad de aparición de los efectos adversos digestivos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En caso de embarazo o lactancia su médico valorará la utilización de esta medicación.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Triflusal ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Triflusal ratiopharm 300 mg se administra por vía oral.

La dosis recomendada es de dos cápsulas (600 mg de triflusal) al día en una toma única o repartida en dos tomas o de tres cápsulas (900 mg de triflusal) al día repartido en tres tomas.

Ingiera la cápsula con una cantidad suficiente de líquido y preferentemente, con las comidas. Recuerde tomar su medicamento cada día. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Triflusal. No lo suspenda sin que su médico se lo indique.

Si toma más Triflusal ratiopharm del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico, al servicio de emergencias más cercano o bien al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Por ingestión de dosis muy elevadas pueden aparecer síntomas de intoxicación por salicilatos (dolor de cabeza, zumbidos, vértigo, náuseas, vómitos, respiración acelerada).

Si olvidó tomar Triflusal ratiopharm

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas sino, por el contrario, continúe con la dosis habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Triflusal ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos se clasifican en:

Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Efectos adversos muy frecuentes *(pueden afectar 1 de cada 10 personas)*

- Trastornos de la digestión,

Efectos adversos frecuentes *(pueden afectar 1 de cada 10 y 1 de cada 100 personas)*

- Dolor de cabeza,
- Dolor abdominal,
- Náuseas, estreñimiento, vómitos, flatulencia, anorexia.

Estos síntomas suelen ser leves y desaparecen al cabo de pocos días incluso sin suspender el tratamiento

Efectos adversos poco frecuentes *(pueden afectar entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1.000 personas)*

- Prurito (picor), erupción cutánea,
- Confusión, vértigo, mareo,
- Convulsiones,
- Acufenos (sonidos en el oído), hipoacusia (sordera),
- Alteración del gusto,
- Diarrea, hemorragia gastrointestinal, melenas (heces negras), rectorragia (hemorragia en el ano),
- Hipertensión,
- Accidente isquémico transitorio (accidente cerebrovascular), hemorragia cerebral,
- Disnea, infección respiratoria alta,
- Anemia, hemorragia nasal, hematoma, púrpura (trastornos hemorrágico), hemorragia gingival,
- Hematuria (presencia de sangre en la orina), infección de las vías urinarias, abdomen distendido,
- Fiebre,
- Síntomas de gripe.

Efectos adversos muy raros *(pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas)*

- Reacción alérgica de la piel expuesta a la luz solar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del sistema nacional de notificación: www.notificaRAM.es.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Triflusal ratiopharm

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Triflusal ratiopharm

- El principio activo es triflusal. Cada cápsula dura contiene 300 mg de triflusal.
- Los demás componentes son: gelatina, eritrosina (E127), óxidos de hierro (E172) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Triflusal ratiopharm son cápsulas de gelatina dura con cuerpo rosa y tapa crema conteniendo polvo cristalino de color blanco.

Cada envase contiene 30 ó 50 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

TOLL MANUFACTURING SERVICES, S.L.

Aragoneses 2,
28108 Alcobendas Madrid

ó

J. Uriach y Compañía, S.A.

Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solitá i Plegamans
08184 Barcelona

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2005

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/> ”