

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

TRIFLUX

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene: Principio attivo: triflusal mg 300

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule uso orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Malattia tromboembolica arteriosa.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Da 1 a 3 capsule al giorno da assumersi preferibilmente durante o dopo i pasti.

La posologia raccomandata è la seguente:

- dose preventiva: 1 capsula al giorno o a giorni alterni;
- dose di mantenimento: 2 capsule al giorno;
- patologie ad elevato rischio trombotico: 3 capsule al giorno.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il farmaco e verso i salicilati; ulcera peptica pregressa. Diatesi emorragica ed emopatie che comportano un allungamento del tempo di sanguinamento. Accidenti vascolari, cerebrali emorragici in fase acuta. Epatopatie gravi. Il farmaco è controindicato in soggetti con piastrinopenia o con turbe della funzionalità piastrinica.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con lesioni gastrointestinali attive o ricorrenti. Deve essere somministrato con cautela a pazienti con alterata funzionalità renale, specialmente negli stadi avanzati dell'insufficienza renale cronica, in quanto escreto principalmente con le urine.

Particolare cautela deve essere utilizzata nei pazienti in trattamento con anticoagulanti, poiché triflusal potenzia la loro azione. Analogamente potrebbe essere necessario ridurre la dose di ipoglicemizzanti orali a causa di un potenziamento della loro azione ad opera di triflusal.

Potrebbe essere utile un controllo della crasi ematica in trattamenti prolungati.

Prima di un intervento chirurgico sospendere il trattamento in considerazione del rischio emorragico indotto dal farmaco.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Triflusal interagisce con gli anticoagulanti e con gli ipoglicemizzanti orali, potenziandone l'azione (vedere "speciali precauzioni per l'uso").

L'associazione con i FANS e con altri antiaggreganti piastrinici deve essere evitata.

4.6. Gravidanza ed allattamento

Benché gli studi di embrio- e teratogenicità non abbiano evidenziato effetti teratogeni, se ne sconsiglia, come per altri farmaci, l'uso durante la gravidanza.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Non sono riportati effetti negativi.

4.8. Effetti indesiderati

In pazienti suscettibili possono verificarsi disturbi gastrici che in genere regrediscono con la somministrazione di un antiacido. È stato riportato un caso di fotosensibilità sistemica associato a triflusal. In corso di trattamento, possono verificarsi manifestazioni emorragiche, soprattutto a livello del tratto gastroenterico, in soggetti con anamnesi positiva per ulcera peptica e sindrome dispeptica organica in fase attiva. Raramente, con gli antiaggreganti piastrinici, possono verificarsi

turbe della crasi ematica.

4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio possono comparire sintomi di eccitazione o depressione del sistema nervoso centrale, alterazioni dell'apparato respiratorio e cardio-circolatorio e del bilancio elettrolitico, accompagnati da emorragie gastroenteriche e diarrea.

E' necessario ricorrere tempestivamente sia alle misure atte a ridurre l'assorbimento del farmaco (svuotamento dello stomaco mediante emetici e/o lavanda gastrica, somministrazione orale di carbone attivo) che al mantenimento del bilancio elettrolitico, nonchè al trattamento sintomatico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Triflusal o acido 2-acetossi-4-trifluorometilbenzoico, principio attivo di TRIFLUX, è un potente inibitore dell'aggregazione piastrinica, dotato anche di una notevole attività antirombotica, attivo per via orale. "In vitro", triflusal inibisce l'aggregazione piastrinica indotta da ADP, adrenalina e collagene. Attraverso l'inibizione irreversibile della ciclo-ossigenasi piastrinica, triflusal blocca la biosintesi del trombossano B₂, mentre non ha praticamente effetto sulla ciclo-ossigenasi endoteliale, salvaguardando così la produzione di prostaciclina. Inoltre, attraverso l'inibizione delle fosfodiesterasi cicliche, aumenta, alle dosi terapeutiche, i livelli di AMP ciclico piastrinico.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nel cane e nel ratto, triflusal è ben assorbito e rapidamente deacetilato ad acido 2-idrossi-4-trifluorometilbenzoico (HTB), la cui biodisponibilità è dell'89% e del 100% rispettivamente nel cane e nel ratto.

Le rispettive emivite plasmatiche sono risultate di 70 e 22 ore.

Triflusal risulta legato per il 98% alle proteine plasmatiche.

Triflusal viene eliminato principalmente per via renale.

Nell'uomo, triflusal (300 mg) viene rapidamente deacetilato ad HTB; il picco plasmatico ($C_{max} = 36,36 \pm 6,10$ (mcg/ml) si ottiene con un T_{max} di $1,93 \pm 0,75$ ore; l'emivita plasmatica è di circa 44 ore e la clearance è di $0,20 \pm 0,06$ l/h.

5.3. Dati preclinici di Sicurezza

La DL_{50} nel ratto è risultata di 481 mg/kg per via orale e di 308 mg/kg per via endoperitoneale; nel topo la DL_{50} è risultata rispettivamente di 774 mg/kg e di 292 mg/kg. La DL_{50} nel cane è risultata superiore a 400 mg/kg per via orale.

Negli studi di tossicità cronica a 12 mesi, condotti nel ratto e nel cane, triflusal è risultato ben tollerato fino alle dosi di 25 mg/kg/die per os.

La somministrazione di dosi orali fino a 60 mg/kg/die nel ratto e nel coniglio non ha determinato modificazioni della fertilità, della capacità riproduttiva, effetti teratogeni o tossicità peri- e post-natale.

Tutti i test di mutagenesi sono risultati negativi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Eccipiente componente la capsula: gelatina mg 78

6.2. Incompatibilità

Non sono segnalate incompatibilità.

6.3. Validità

Validità: 3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nel contenitore originale a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio in cartone litografato contenente 30 capsule alloggiate in blister Al/PVC e foglio illustrativo.

6.6. Istruzioni per l'uso

Non competono

7. TITOLARE DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCHARPER S.p.A. - Via Manzoni, 45- 20121 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

028504013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

31 ottobre 1994 / 15/05/2009

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 9 OTTOBRE 1990, N.309

Non soggetto

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica ripetibile.

12. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco