

Disgren[®]

triflusal

300 mg

CÁPSULAS

USO ORAL
USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Contém 20 cápsulas.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de DISGREN[®] (triflusal) contém:

triflusal 300 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: DISGREN[®] (triflusal) é um inibidor da agregação plaquetária que possui atividade antitrombótica e, portanto, está indicado no tratamento e prevenção das doenças tromboembólicas e outras doenças que evoluem com hiperatividade das plaquetas, como por exemplo, trombose venosa, infarto do miocárdio, etc.

Cuidados de armazenamento: Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

Gravidez e lactação: Este medicamento está contra-indicado para gestantes e mulheres que estão amamentando. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: DISGREN[®] (triflusal) pode ser administrado juntamente com outros medicamentos. Cuidados devem ser tomados com pacientes que fazem uso de anticoagulantes e anti-diabéticos orais. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: Em pessoas hipersensíveis podem ocorrer distúrbios gás-

tricos que, em geral, desaparecem com o uso de antiácidos.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e Precauções: Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. O uso deste medicamento está contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao triflusal, salicilatos ou aos demais componentes da fórmula, assim como em pacientes com hemorragias recentes ou trombocitopenia moderada a grave (redução dos níveis de plaquetas).

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O triflusal é a Denominação Comum Brasileira (DCB) para o ácido 2-acetoxi-4-trifluorometilbenzóico.

DISGREN[®] (triflusal) é um potente inibidor da agregação plaquetária induzida por agentes como ADP, adrenalina e colágeno, que possui uma potente atividade antitrombótica, demonstrada por experiência clínica e farmacológica. Em estudos de farmacodinâmica, triflusal inibiu de forma irreversível a ciclooxigenase plaquetária, de forma similar à aspirina. Por outro lado e diferentemente da aspirina, triflusal produz uma mínima inibição da ciclooxigenase endotelial, preservando a síntese de prostaciclina. Além disso, triflusal inibe a fosfodiesterase plaquetária, com consequente aumento nos níveis de AMPc e inibição da ativação plaquetária. Após ingestão oral, a inibição da agregação plaquetária ocorre em 24 horas. O triflusal é extensivamente metabolizado no fígado e sua meia-vida de eliminação é de 0,8 hora. A atividade antiagregante e antitrombótica de DISGREN[®] (triflusal) constitui a base fisiológica de sua eficácia na profilaxia e tratamento das doenças tromboembólicas e de outros processos patológicos originados ou que cursam com uma hiperatividade das plaquetas.

INDICAÇÕES

- Tratamento e profilaxia das doenças tromboembólicas, vasculopatias periféricas e alterações cérebros-vasculares;
- Prevenção da trombose venosa pós-operatória;
- Prevenção do infarto do miocárdio;
- Prevenção do reinfarcto do miocárdio;

PH 1788 SAP 4075103(A) 09/11

FORMATO: 130 x 210 mm
COR: Black
PH Code: 1788

FINALIZAÇÃO: ABERTA
MODELO DE BULA: 2dsgca4
SAP: 4075103

- Prevenção das lesões ateroscleróticas;
- Redução do risco de doenças vasculares em pacientes com hiperatividade plaquetária;
- Prevenção de trombose em enxertos aortocoronários;
- Tratamento de microangiopatia diabética.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso deste medicamento está contra-indicado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao triflusal, salicilatos ou aos demais componentes da fórmula, assim como em pacientes com hemorragias ativas ou com hipoatividade plaquetária.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Embora não haja evidência da existência de efeitos teratogênicos, não é recomendado o uso de DISGREN® (triflusal) durante a gravidez. Não deve ser utilizado durante a amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não se conhecem incompatibilidades de DISGREN® (triflusal) com outros medicamentos. Deve ser administrado com precaução a pacientes submetidos a tratamento com anticoagulantes e outros antiagregantes plaquetários (aumento do risco de sangramento). Deve-se ter precaução do uso de triflusal em pacientes portadores de anemia (potencial exacerbação), trombocitopenia, pacientes portadores de hemofilia ou outros distúrbios hemorrágicos, asmáticos (potencial risco de broncoespasmo) e pacientes portadores de insuficiência hepática.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Podem ocorrer distúrbios gástricos, sendo os mais comuns: náuseas, vômitos e dor epigástrica. Reações menos comuns: cefaléia e vertigem. Raramente ocorrem reações cutâneas, tais como rash cutâneo e fotosensibilidade.

POSOLOGIA

De 1 a 3 cápsulas de DISGREN® (triflusal) 300 mg ao dia, ou segundo critério médi-

co, preferencialmente durante ou após as refeições.

Não há dados clínicos significantes que resultem em advertência e recomendação de uso adequado para pacientes idosos. A segurança e a eficácia de DISGREN® (triflusal) não estão estabelecidas para o uso em crianças.

SUPERDOSAGEM

No caso de intoxicações acidentais, que só podem ocorrer devido à ingestão de doses muito elevadas, podem aparecer sintomas de excitação ou de depressão do S.N.C., alterações dos sistemas cardíocirculatório e respiratório; e desequilíbrio eletrolítico.

Hemorragias digestivas e diarreia: o tratamento consiste na administração de uma suspensão aquosa de carvão ativo. Lavagem gástrica após o esvaziamento do estômago.

Manter o equilíbrio eletrolítico. Instalar tratamento sintomático.

PACIENTES IDOSOS

Não há dados clínicos significantes que resultem em advertência e recomendação de uso adequado para pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.1213.0234

Farmacêutico Responsável:
Alberto Jorge Garcia Guimarães
CRF-SP nº 12.449

Nº do lote, data de fabricação e validade:
vide cartucho.



Biosintética

Cuidados pela vida

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA

Av. das Nações Unidas, 22.428

São Paulo - SP

CNPJ nº 53.162.095/0001-06

Indústria Brasileira

