

## Листовка: информация за пациента

### Трепарин 250 LSU меки капсули Treparin 250 LSU soft capsules сулодексид/ sulodexide

**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 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250350
Разрешение №	03-12-2025
BG/MA/MP -	70635
Одобрение №	

#### 1. Какво представлява Трепарин и за какво се използва

Трепарин съдържа активното вещество сулодексид. Сулодексид принадлежи към група лекарства наречени антикоагуланти. Тези лекарства влияят върху съсирването на кръвта. Трепаринът предотвратява съсирването на кръвта, осигурявайки нормалния кръвен поток през артериите и вените.

Вашият лекар може да Ви предпише Трепарин, в следните случаи:

- 1) При мускулна болка причинена от липса на кислород, която започва при физическа активност и спира при покой (клаудикация)
- 2) При увреждане на вените на краката, което ограничава кръвния поток в краката (хронична венозна недостатъчност)
- 3) В случаи на язви на краката, причинени от проблеми във вените на краката (хронични венозни язви)
- 4) Кръвни съсиреци във вена, разположена дълбоко в тялото ви, обикновено в крака (дълбока венозна тромбоза)

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трепарин

##### Не приемайте Трепарин

- ако сте алергични към сулодексид, хепариноподобни вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате хемофилия
- ако имате активно кървене върху или вътре в тялото си
- ако имате активна язва на стомаха и/или дванадесетопръстника
- ако имате алергия към фъстъци или соя.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Трепарин.



- ако в момента имате или сте имали язва на стомаха или дванадесетопръстника
- ако имате нарушение на кръвосъсирването
- ако имате нараняване или рана по тялото
- По време на лечението може да са необходими периодични изследвания на кръвта и изпражненията. Показателите на кръвосъсирването трябва да се проверяват периодично.

#### **Деца и юноши**

Трепарин не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

#### **Други лекарства и Трепарин**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Когато Трепарин се приема едновременно с други лекарства, ефектът на тези лекарства може да се промени. Едновременния прием на други лекарства, особено хепарин и хепариноподобни лекарства, е възможно да засили антикоагулантния ефект на Трепарин.

Изисква се повишено внимание при прием на Трепарин едновременно с лекарства, които потенциално могат да причинят кървене (напр. ацетилсалицилова киселина, нестероидни противовъзпалителни средства, дипиридамол, тиклопидин) или системни глюкокортикостероиди, антикоагуланти, инфузия на нитроглицерин. При тези случаи е необходимо провеждане на почести лабораторни изследвания.

#### **Трепарин с храна и напитки**

Приемайте това лекарство след хранене.

#### **Бременност кърмене и фертилитет**

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

Употреба на Трепарин по време на бременност и кърмене не се препоръчва, тъй като няма достатъчно опит за употребата му при тези състояния.

#### **Шофиране и работа с машини**

Трепарин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

#### **Трепарин съдържа натриев пропилпарахидроксибензоат, натриев етилпарахидроксибензоат и натрий**

Натриевият пропилпарахидроксибензоат и натриевият етилпарахидроксибензоат могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една мека капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Този лекарствен продукт съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Трепарин**

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

Освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго, Трепарин трябва да се приема, както следва:

Лечение на клаудикация:

По 1 капсула два пъти дневно между храненията в продължение на 6 месеца.

Лечение на хронична венозна недостатъчност:

По 1 капсула два пъти дневно между храненията в продължение на 3 месеца.



Лечение на хронични венозни язви:

По 1 капсула два пъти дневно между храненията в продължение на 2 месеца.

Този терапевтичен цикъл от 1 капсула два пъти дневно в продължение на 2 месеца, трябва да се повтаря поне два пъти годишно.

Лечение на дълбока венозна тромбоза:

По 1 капсула два пъти на ден между храненията.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Трепарин**

Ако сте приели повече капсули от предписаното, може да сте изложени на риск от кървене, тъй като Трепарин намалява способността на кръвта ви да се съсирва. Свържете се с Вашия лекар, ако имате често кървене от носа, необичайно кървене или синини, менструация, която е по-тежка от нормалното, повръщате кръв, имате червена или кафява урина или тъмни или катранени изпражнения. Уведомете Вашия лекар, ако имате главоболие, замаяност или слабост. Носете останалите капсули със себе си при посещението при лекаря.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Трепарин**

Ако сте пропуснали да приемете капсулата в обичайното време, вземете следващата доза в обичайното време за следващ прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата!

#### **Ако сте спрели приема на Трепарин**

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.

**С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни):**

- болка в горната част на корема
- диария
- болка в горната част на стомаха,
- киселини в стомаха,
- гадене
- повръщане,
- лошо храносмилане
- болки в ставите
- високо кръвно налягане
- обрив
- алергична реакция
- инфекция на дихателните пътища
- главоболие

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## **5. Как да съхранявате Трепарин**

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка  
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.  
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 Трепарин**

- Активно вещество: 250 LSU сулодексид във всяка мека капсула
- Други съставки (помощни вещества): натриев лаурил сулфат, пчелен восък жълт (E901), рафинирано соево масло, желатин, глицерол, пречистена вода, натриев етилпарахидроксибензоат (E215), натриев пропилпарахидроксибензоат (E217), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), кафяв железен оксид (E172).

### **Как изглежда Трепарин и какво съдържа опаковката**

Меки, овални, червени до червено-кафяви, непрозрачни капсули.  
По 50 капсули поставени в PVC/Al блистери и картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

БИХ Фармасютикалс ЕООД

тел.: (+359) 2 468 05 85

ул. Костенски водопад № 45 вх.В, ет.2, ап.3

1404 София, България

#### **Производител:**

Catalent Italy S.p.A.

Via Nettunense km 20+100

04011 Aprilia (LT)

Италия

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

