

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### TREPARIN® 250 L.R.U. Capsule molli

Sulodexide (Glucuronil glucosaminoglicano solfato)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TREPARIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TREPARIN
3. Come prendere TREPARIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TREPARIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è TREPARIN e a cosa serve

TREPARIN contiene il principio attivo sulodexide che appartiene alla classe dei farmaci antitrombotici eparinici.

TREPARIN è indicato negli **adulti** per il trattamento delle ulcerazioni della pelle dovute a problemi di circolazione venosa a livello degli arti inferiori (ulcere venose croniche).

Il sulodexide agisce impedendo la formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni (arterie o vene).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere TREPARIN

##### Non prenda TREPARIN

- se è allergico al principio attivo (sulodexide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico all'eparina o a medicinali simili (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue)
- se ha una predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica)
- se soffre di malattie emorragiche (malattie caratterizzate da un grave sanguinamento)
- se è in corso o se sospetta una gravidanza.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TREPARIN.

In particolare se lei sta prendendo medicinali anticoagulanti (medicinali utilizzati per fluidificare il sangue), il medico le prescriverà periodicamente gli esami del sangue (vedere il paragrafo "Altri medicinali e TREPARIN").

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e TREPARI**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta prendendo medicinali anticoagulanti come eparina (anticoagulante per via sottocutanea) o medicinali anticoagulanti per via orale (ad esempio il warfarin), perché TREPARI può aumentare il rischio di grave sanguinamento.

### **TREPARI con cibi e bevande**

Non prenda TREPARI durante i pasti.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

L'esperienza sulla sicurezza dell'uso di TREPARI somministrato durante la gravidanza o l'allattamento non è stata valutata, pertanto l'uso di TREPARI in gravidanza è sconsigliato.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TREPARI non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare i veicoli e di usare macchinari.

### **TREPARI contiene olio di soia**

Questo medicinale contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

### **TREPARI contiene etile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato**

TREPARI contiene etile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come prendere TREPARI**

La dose raccomandata è 1 capsula 1-2 volte al giorno.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico può modificare la quantità e la frequenza di assunzione di questo medicinale secondo il suo stato di salute.

### **Modo di somministrazione**

Prenda TREPARI lontano dai pasti.

### **Durata del trattamento**

Orientativamente si consiglia una terapia di circa 60 giorni. Il ciclo terapeutico va ripetuto almeno due volte l'anno.

A giudizio del medico, la posologia può essere variata in quantità e frequenza.

### **Se prende più TREPARI di quanto deve**

Informi immediatamente il medico se prende una dose eccessiva di TREPARI in quanto può avere un rischio maggiore di sanguinamento.

Se si verifica un sanguinamento si rechi al più vicino pronto soccorso.

### **Se dimentica di prendere TREPARI**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con TREPARI**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

### **Effetti indesiderati osservati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):**

- nausea
- vomito
- dolore alla parte superiore dell'addome (epigastralgia)
- allergia con reazioni cutanee o in altre sedi

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito web <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TREPARI**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza di riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

**Conservare questo medicinale ad una temperatura inferiore a 25°C.**

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TREPARI**

- Il principio attivo è Sulodexide (Glucuronil glucosaminoglicano solfato).
- Gli altri componenti sono: sodio laurilsolfato, **olio di soia raffinato, etile p-idrossibenzoato E214, propile p-idrossibenzoato E216** (vedere paragrafi "TREPARI contiene olio di soia" e "TREPARI contiene etile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato"), cera d'api gialla E901, glicerina E422, gelatina, titanio biossido E171, ferro ossido giallo E172, ferro ossido rosso E172, ferro ossido marrone E172.

**Descrizione dell'aspetto di TREPARIIN e contenuto della confezione**

TREPARIIN si presenta in capsule molli di forma ovale di colore da rosso a rosso-marrone opaco contenute in blister. Ogni confezione contiene 50 capsule.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Omikron Italia S.r.l  
Viale Bruno Buozzi, 5  
00197 Roma (Italia)

**Produttore**

Catalent Italy S.p.A. – Via Nettunense Km 20,100 – Aprilia (LT) (Italia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

|  
|

Agenzia Italiana del Farmaco