

APROVADO EM  
21-02-2019  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Treparin, 250 LSU, cápsulas moles  
Sulodexida (sulfato de glucoronil glicosaminoglicano)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Treparin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Treparin
3. Como tomar Treparin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Treparin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Treparin e para que é utilizado

Treparin contém sulodexida como substância ativa, que pertence à classe dos fármacos denominados anticoagulantes e antitrombóticos e da subclasse heparinas, que ajudam a prevenir a formação de coágulos de sangue ao tornarem o sangue mais fluido.

Treparin está indicado em adultos para:

- o tratamento de arteriopatia obstrutiva, aterosclerótica e diabética (que consiste no estreitamento das artérias dos membros inferiores provocado principalmente pela aterosclerose e a diabetes),
- a prevenção da trombose venosa profunda (previne a formação de coágulos nas veias dos membros inferiores e/ou pulmões) e tromboembolismo venoso recorrente.

A sulodexida previne a formação de coágulos sanguíneos (trombos) nos vasos sanguíneos (artérias e veias).

Consulte o seu médico se não se sentir melhor ou se piorar.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Treparin

Não tome Treparin:

- Se tem alergia à substância ativa (sulodexida) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se é alérgico à heparina ou a outros medicamentos similares (medicamentos usados para diluir o sangue).
- Se tem uma predisposição para hemorragias (diátese hemorrágica).
- Se sofre de distúrbios hemorrágicos (distúrbios caracterizados por hemorragia grave).
- Se está ou pensa estar grávida.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Treparin.

O médico irá prescrever-lhe análises regulares ao sangue, especialmente se estiver a tomar outros anticoagulantes (medicamentos usados para diluir o sangue) – ver “Outros medicamentos e Treparin”.

### Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia de Treparin em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas.

### Outros medicamentos e Treparin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico, especialmente se estiver a tomar anticoagulantes, como heparina (tratamento anticoagulante subcutâneo) ou anticoagulantes orais (como a varfarina), pois o Treparin pode aumentar o risco de sangramento grave.

### Treparin com alimentos e bebidas

Não tome Treparin durante as refeições.

### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, ou se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A segurança do Treparin durante a gravidez e a amamentação não foi avaliada, por isso não se aconselha o uso de Treparin nestes períodos.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Treparin não interfere com a capacidade de condução de veículos e de uso de máquinas.

### Treparin contém óleo de soja

Este medicamento contém soja. Se é alérgico ao amendoim ou à soja, não tome este medicamento.

### 3. Como tomar Treparin

A dose recomendada para o tratamento da arteriopatia obstrutiva, aterosclerótica e diabética, e prevenção da trombose venosa profunda e do tromboembolismo venoso recorrente é de 1 cápsula, 1 a 2 vezes por dia.

Recomenda-se iniciar o tratamento com as ampolas de 600 LSU de sulodexida e, após 15-20 dias, continuar com as cápsulas de 250 LSU por 30-40 dias.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O médico pode alterar a quantidade e a frequência da toma deste medicamento de acordo com o seu estado de saúde.

#### Modo de administração

Tome Treparin fora das refeições.

#### Duração do tratamento

Aconselha-se 60 dias de tratamento. O ciclo terapêutico deve ser repetido pelo menos duas vezes por ano.

De acordo com a opinião do médico, a posologia pode variar em quantidade e frequência.

#### Se tomar mais Treparin do que deveria

Informe imediatamente o seu médico se tomou uma dose excessiva de Treparin devido ao risco aumentado de ocorrer hemorragias.

Em caso de hemorragia, dirija-se ao serviço de urgência mais próximo.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Treparin

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

#### Se parar de tomar Treparin

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos adversos podem ocorrer com este medicamento:

Efeitos secundários observados com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estabelecida com base nos dados disponíveis):

- náuseas,
- vômitos,
- dor na parte superior do abdómen (dor epigástrica),
- alergia com reações na pele ou outras reações.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Treparin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração nas cápsulas.

Conservar este medicamento a uma temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Treparin

- A substância ativa é a sulodexida (Sulfato de gluroconil glicosaminoglicano)
- Os outros excipientes são: Lauril sulfato de sódio, óleo de soja refinado, cera amarela de abelha (E901), glicerina (E422), gelatina, para-hidroxibenzoato de etilo (E214), para-hidroxibenzoato de propilo (E216) – ver ponto 2 “Treparin contém

óleo de soja” e “Trepargin contém para-hidroxibenzoato de etilo e para-hidroxibenzoato de propilo” - dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro castanho (E172).

Qual o aspeto de Trepargin e conteúdo da embalagem

Trepargin apresenta-se em cápsulas ovais de cor vermelha a acastanhada de gelatina mole, em blisters.

Cada embalagem contém 20 e 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado  
Ferraz, Lynce, Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua Consiglieri Pedroso, nº. 123 – Queluz de Baixo  
2734-501 BARCARENA  
Tel.: (+351) 21 434 52 12  
Fax: (+351) 21 434 52 23  
E-mail: geral@ferrazlynce.pt

Fabricante  
Catalent Italy S.p.A.  
Via Nettunense Km 20.100 – Aprilia (LT)  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em: