

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Трепарин 250 LSU меки капсули
Treparin 250 LSU capsules, soft**

**Сулодексид
Sulodexide**

Дата: 10.12.2025

Трепарин 250 LSU меки капсули
Treparin 250 LSU capsules, soft

Сулодексид
Sulodexide

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Трепарин 250 LSU меки капсули. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Трепарин 250 LSU меки капсули, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Трепарин 250 LSU меки капсули 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)

Как действа Трепарин 250 LSU меки капсули?

Сулодексид има силно антитромботично действие върху артериите и вените.

Сулодексид е сулфатно производно на гликозаминогликан с молекулно тегло около 8000 Dalton, с висока чистота, извлечен от свински дуодендум; химически съдържа 80% хепарин, 20% дерматан сулфат.

Действието му се дължи на дозозависимо инхибиране на някои фактори на кръвосъсирването, особено на активирания фактор X. Тъй като има по-слабо изразен ефект върху тромбина, антикоагулантното му действие обикновено е незначително. Инхибирането на тромбоцитната агрегация и активирането на фибринолитичната система на кръвообращението и съдовата стена също допринасят за поддържането на неговия антитромботичен ефект. Нормализира променените параметри на вискозитета на кръвта, които обикновено са изменени при пациенти със съдови патологии, свързани с риск от тромбоза. Това действие се дължи главно на намаляването на нивата на фибриноген.

Друга характеристика на неговата фармакология е активирането на липопротеин липаза, чрез която той е ефективен при нормализиране на променените липидни нива.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Трепарин 250 LSU меки капсули или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Трепарин 250 LSU меки капсули

Лекарствената форма на Трепарин 250 LSU е мека капсула.

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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Трепарин

- ако сте алергични към сулодексид, хепариноподобни вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).
- 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 антикоагулантният 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 глюкокортикоиди, антикоагуланти, инфузия на нитроглицерин. При тези случаи е необходимо провеждане на по-чести 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 етилпарахидрокси-бензоат 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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Трепарин 250 LSU меки капсули, установени в проучвания?

Тъй като Сулодексид на Трепарин 250 LSU меки капсули е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на Сулодексид.

Какви са възможните нежелани реакции на Трепарин 250 LSU меки капсули?

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

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Трепарин 250 LSU меки капсули?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Трепарин 250 LSU меки капсули може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Трепарин 250 LSU меки капсули

Разрешението за употреба е издадено на 03.12.2025 г.

Притежател на разрешенията за употреба е VIN Pharmaceuticals Ltd., България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Трепарин 250 LSU меки капсули моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.