

NOME DO MEDICAMENTO TREPARIIN, 250 LSU, cápsulas moles COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA Cada cápsula mole contém 250 LSU (Lipoprotein-lipase Releasing Units) de sulodexida (sulfato de glucoronil glicosaminoglicano) obtida a partir da mucosa intestinal suína. Excipientes com efeito conhecido: 0,214 mg de para-hidroxibenzoato de etilo (E214), 0,119 mg de para-hidroxibenzoato de propilo (E216), aproximadamente 70 mg de óleo de soja fino. Lista completa de excipientes, ver RCM. FORMA FARMACÊUTICA Cápsulas moles. INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS Tratamento de arteriopatia obstrutiva, aterosclerótica e diabética. Prevenção da trombose venosa profunda e do tromboembolismo venoso recorrente. POSOLOGIA 1 cápsula de gelatina mole, 1 a 2 vezes por dia, fora das refeições. Como orientação, aconselha-se 60 dias de tratamento. O ciclo terapêutico deve ser repetido pelo menos duas vezes por ano. 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. De acordo com a opinião do médico, a posologia pode variar em quantidade e frequência. *População pediátrica* A segurança e a eficácia em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade não foram estabelecidas. MODO DE ADMINISTRAÇÃO Via oral CONTRAINDICAÇÕES Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, à heparina e a heparinóides. Doentes com diáteses ou distúrbios hemorrágicos. Contém óleo de soja, portanto, está contraindicado em doentes que sejam alérgicos ao amendoim ou à soja. EFEITOS INDESEJÁVEIS Os efeitos adversos são baseados em dados obtidos a partir da experiência pós-comercialização. Frequência desconhecida: náuseas, vômitos, epigastrias, irritação da pele e outros locais. TITULAR DA AIM Ferraz, Lynce, Especialidades Farmacêuticas, S.A. Rua Consiglieri Pedroso, n.º. 123 – Queluz de Baixo 2734-501 Barcarena NIF 500113270 DATA DA REVISÃO DO TEXTO Maio 2019. Medicamento sujeito a receita médica. Para mais informação deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.