

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Heparegen, 100 mg, tabletki

*Timonacicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Heparegen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heparegen
3. Jak stosować Heparegen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Heparegen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Heparegen i w jakim celu się go stosuje

Heparegen zawiera jako substancję czynną kwas tiazolidynokarboksylowy. Wspomaga rozkład toksycznych związków, chroniąc w ten sposób miąższ wątroby przed uszkadzającym działaniem toksyn bakteryjnych, wirusowych i przemysłowych oraz leków i alkoholu. Pobudza wydzielanie żółci przez wątrobę.

Heparegen stosuje się jako lek pomocniczy w ostrych i przewlekłych schorzeniach wątroby różnego pochodzenia oraz w toksycznym uszkodzeniu wątroby spowodowanym alkoholem, lekami lub substancjami chemicznymi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Heparegen

##### **Kiedy nie stosować leku Heparegen:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas tiazolidynokarboksylowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Heparegen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W celu obserwacji postępów leczenia zaleca się okresowo, co 4 tygodnie, wykonanie badań kontrolnych wątroby.

##### **Dzieci**

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

##### **Lek Heparegen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

##### **Heparegen z jedzeniem i pić**

Heparegen należy przyjmować przed posiłkiem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Heparegen u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie ogranicza zdolności psychofizycznych, nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Heparegen zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Heparegen**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Dorośli**

Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2 lub 3 razy na dobę.

Następnie po ustąpieniu ostrych objawów dawkę można zmniejszyć do 100 mg (1 tabletka) 2 razy na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### Dzieci w wieku powyżej 15 lat

Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2 lub 3 razy na dobę.

Następnie po ustąpieniu ostrych objawów dawkę można zmniejszyć do 100 mg (1 tabletka) 2 razy na dobę.

#### Dzieci w wieku 6-15 lat

50 mg ( $\frac{1}{2}$  tabletki) na 10 kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

#### Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie zaleca się stosowania leku Heparegen u dzieci poniżej 6 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Heparegen jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Heparegen**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Heparegen zagraża przede wszystkim zmianami w ośrodkowym układzie nerwowym. Większe ryzyko występuje u dzieci z powodu łatwiejszego przenikania leku przez barierę krew-mózg. W 15-60 min po zażyciu doustnym nadmiernej dawki może rozwinąć się stan padaczkowy (stan zagrożenia życia, podczas którego u chorego występują nieprzerwane drgawki utrzymujące się ponad 30 minut, lub występuje seria napadów, między którymi chorey nie odzyskuje przytomności) oraz śpiączka. Zaburzenia ośrodkowe utrzymują się do kilku tygodni a nawet miesięcy. Może także wystąpić osłabienie słuchu i głuchota.

### **Pominięcie zastosowania leku Heparegen**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Heparegen**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia żołądka i jelit:

*częstość nieznana:* nudności.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

*częstość nieznana:* odczyny skórne.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Heparegen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po {EXP:}.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Heparegen**

- Substancją czynną leku jest kwas tiazolidynokarboksylowy.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

##### **Jak wygląda lek Heparegen i co zawiera opakowanie**

Tabletki Heparegen są białe, okrągłe, obustronnie płaskie, z rowkiem dzielącym.

Wielkość opakowania:

30 tabletek

90 tabletek

100 tabletek

##### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

**Wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**