

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
VESSEL DUE F
250 LSU kapsułki miękkie
Sulodexidum

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 i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich 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 lek VESSEL DUE F i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VESSEL DUE F
3. Jak stosować lek VESSEL DUE F
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VESSEL DUE F
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vessel Due F i w jakim celu się go stosuje

VESSEL DUE F zawiera sulodeksyd – substancję, która oddziałując na niektóre z czynników odpowiedzialnych za proces krzepnięcia krwi działa przeciwzakrzepowo w obrębie naczyń tętniczych i żylnych. Sulodeksyd normalizuje również zwiększoną lepkość krwi u osób ze zmianami naczyniowymi i ryzykiem zakrzepicy oraz zmniejsza stężenie lipidów.

VESSEL DUE F kapsułki miękkie stosuje się w leczeniu objawowej pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylnych, owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej, objawowej przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a) oraz przedłużonej wtórnej profilaktyce żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 miesięcy) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej oraz leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vessel Due F

Kiedy nie stosować leku Vessel Due F

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na sulodeksyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), albo na heparynę lub leki heparynopodobne;
- jeśli pacjent stosuje heparynę lub doustne antykoagulanty;
- jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna i choroby przebiegające z krwawieniami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Vessel Due F należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli jednocześnie stosuje się inne leki przeciwzakrzepowe, ponieważ może dojść do nasilenia działania przeciwzakrzepowego i niezbędna jest regularna kontrola parametrów krzepnięcia krwi.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Vessel Due F u dzieci i młodzieży. Nie ma dostępnych danych.

Lek Vessel Due F a inne leki

Sulodeksyd ma budowę cząsteczkową zbliżoną do heparyny, dlatego może nasilać działanie podawanej jednocześnie heparyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować również tych, które wydawane są bez recepty.

Vessel Due F z jedzeniem i pićm

Lek VESSEL DUE F w postaci kapsułek miękkich należy przyjmować między posiłkami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

VESSEL DUE F nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek VESSEL DUE F zawiera etylu parahydroksybenzoosan sodowy, propylu parahydroksybenzoosan sodowy oraz sól.

Etylu parahydroksybenzoosan sodowy i propylu parahydroksybenzoosan sodowy mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vessel Due F

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

Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylniej:
2 kapsułki (500 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami

Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej
1 ampułka (600 LSU) raz na dobę domięśniowo przez 20 dni, następnie 2 kapsułki (500 LSU) dwa razy na dobę między posiłkami przez 30-70 dni.

Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a)
1 ampułka (600 LSU) raz na dobę domięśniowo przez 20 dni, następnie 2 kapsułki (500 LSU) dwa razy na dobę między posiłkami przez 6 miesięcy.

Przedłużona wtórna profilaktyka żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 miesięcy) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej:

2 kapsułki (500 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami.

O wielkości dawki i czasie leczenia zdecyduje lekarz.

Leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią

cukrzycową: 1 kapsułka (250 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vessel Due F

W przypadku przedawkowania leku może wystąpić krwawienie.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku VESSEL DUE F należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie, jeśli będzie ono konieczne.

Pominięcie zastosowania leku Vessel Due F

W przypadku nieprzyjęcia dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas podania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vessel Due F

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

Przerwanie stosowania leku VESSEL DUE F nie wywołuje niekorzystnych skutków, poza możliwością nasilenia objawów choroby, z powodu której jest stosowany.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób: bardzo często (dotyczy 1 lub więcej pacjentów na 10); często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 100); niezbyt często (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 1000); rzadko (dotyczy 1 do 10 pacjentów na 10 000); bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 pacjenta na 10 000).

- Często: zawroty głowy, ból w nadbrzuszu, biegunka, ból żołądka, nudności, wysypka
- Niezbyt często: uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, dyspepsja, wzdęcia, wymioty, ból w miejscu podania, krwiak w miejscu podania (w przypadku produktu przeznaczonego do wstrzyknięć), ból głowy; wyprysk, rumień, pokrzywka
- Bardzo rzadko: krwawienie w obrębie żołądka, obrzęki obwodowe, utrata przytomności, niedokrwistość, ból brzucha, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, smołowate stolce, zaburzenia metabolizmu białek osocza krwi, obrzęk i rumień w obrębie genitaliów, zbyt częste miesiączkowanie, obrzęk naczynioruchowy, wybroczyny.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Vessel Due F

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku VESSEL DUE F po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, po: „Termin ważności (EXP)”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że opakowanie zostało uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vessel Due F

Substancją czynną leku jest sulodeksyd.

Pozostałe składniki leku to: sodu laurylosarkozynian, krzemionka koloidalna uwodniona, triacetyna.

Skład otoczki: żelatyna, glicerol, etylu parahydroksybenzoesan sodowy, pypyłu

parahydroksybenzoesan sodowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Vessel Due F i co zawiera opakowanie

Ceglastoczerwone, owalne kapsułki miękkie.

Opakowanie zawiera 25 lub 50 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99, n. 5

40133 Bologna (BO), Włochy

Wytwórca:

Alfasigma S.p.A.

Via Enrico Fermi 1,

65020 – Alanno (PE), Włochy

Alfasigma S.p.A.

Via Pontina km 30,

400 – 00071 Pomezia (RM), Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Alfasigma Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 96

00-807 Warszawa

Tel. +48 (22) 824 03 64

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo podmiotu odpowiedzialnego Alfasigma