

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 stosuje się w chorobach naczyń z ryzykiem wystąpienia zakrzepicy.

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

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

Lek Vessel Due F a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Vessel Due F z jedzeniem i piciem

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 parahydroksybenzoesan sodowy, propylu parahydroksybenzoesan sodowy i dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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 rozpoczyna się od podawania produktu w postaci roztworu do wstrzykiwań (VESSEL DUE F 300 LSU/ml roztwór do wstrzykiwań) w dawce 1 ampułka na dobę, domięśniowo lub dożylnie, przez 15 do 20 dni.

W późniejszym okresie leczenie kontynuuje się przez 30 do 40 dni stosując doustnie, między posiłkami, kapsułki miękkie VESSEL DUE F 250 LSU w dawce 1 do 2 kapsułek miękkich 2 razy na dobę. Pełen cykl leczenia należy powtarzać co najmniej 2 razy w ciągu roku.

O wielkości dawki i czasie leczenia zdecyduje lekarz.

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, krwawk 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 farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl. 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.

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, propylu 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 i wytwórca:

ALFA WASSERMAN S.p.A.

Via Enrico Fermi 1,

65020 – Alanno Scalo (Pescara), Włochy

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

Alfa Wassermann Polska Sp. z o.o.

ul. Al. Jerozolimskie 96

00-807 Warszawa

Tel. +48 (22) 824 03 64

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo podmiotu odpowiedzialnego Alfa Wassermann