

Písomná informácia pre používateľa

VESSEL DUE F kapsuly

250 LSU

sulodexid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VESSEL DUE F kapsuly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VESSEL DUE F kapsuly
3. Ako užívať VESSEL DUE F kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VESSEL DUE F kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VESSEL DUE F kapsuly a na čo sa používa

VESSEL DUE F kapsuly obsahuje liečivo sulodexid.

Sulodexid je prírodná látka so silným ochranným a liečebným účinkom na krv, žily a tepny. Svojím účinkom podporujúcim rozpúšťanie krvných zrazenín a účinkom proti zrážaniu krvi tiež zlepšuje fyzikálne vlastnosti krvi. Sulodexid znižuje aj zvýšené hladiny cholesterolu, krvných tukov a fibrinogénu (bielkoviny krvnej plazmy dôležitej pre zrážanlivosť krvi). Svojím účinkom na cievy a krv zabraňuje rozvoju kôrnatenia tepien. V konečnom dôsledku liek svojím komplexným účinkom výrazne ovplyvňuje najmä bolestivé príznaky ochorenia ciev, k liečbe ktorých je určený (bolesti v dolných končatinách pri chôdzi i v pokojovom stave, kŕče v dolných končatinách).

Pre svoje účinky na úrovni zásahov do hemokoagulačných procesov, na endotel, lipolytickú aktivitu a reologické vlastnosti sa môže sulodexid podávať u dospelých pri nasledujúcich cievnych ochoreniach:

- ochorenia cievneho systému (žilová trombóza a posttrombotický syndróm),
- ochorenia arteriálneho riečišťa (ischemická choroba srdca, okluzívne postihnutie mozgových tepien, ischemická choroba dolných končatín),
- poruchy mikrocirkulácie (mikroanginopatia),
- diabetologické indikácie (diabetická makroangiopatia, diabetická noha, diabetická retinopatia, diabetická nefropatia, diabetická neuropatia),
- neurologické cievne ochorenia (senilná deteriorácia, cievna mozgová príhoda),
- oftalmologické indikácie (prevencia oklúzie a trombózy venae centralis retinae, makulárna degenerácia),
- kardiologické indikácie (zaistenie pacienta po infarkte myokardu, prevencia formácie intrakardiálneho trombu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete VESSEL DUE F kapsuly

Neužívajte VESSEL DUE F kapsuly

- ak ste alergický na sulodexid, heparín a heparínu podobné liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- máte zvýšený sklon ku krvácaniu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať VESSEL DUE F kapsuly, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť lieku VESSEL DUE F kapsuly u detí a dospievajúcich nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Iné lieky a VESSEL DUE F kapsuly

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek môže zosilňovať účinok iných liečiv proti zrážaniu krvi. Účinok liečby môže byť v niektorých prípadoch zvýšený súbežným podaním liekov ovplyvňujúcich zhlukovanie krvných doštičiek (kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, fenylobutazón, indometacín, dipyridamol, dextrán).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Na použitie v tehotenstve alebo počas dojčenia musia byť zvlášť závažné dôvody.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

VESSEL DUE F kapsuly nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

VESSEL DUE F kapsuly obsahuje sodnú soľ etylparabénu a propylparabénu a sodík

Sodná soľ etylparabénu a propylparabénu môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať VESSEL DUE F kapsuly

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

VESSEL DUE F kapsuly sa zvyčajne podáva v dávkach 1–2 kapsuly 2-krát denne po jedle. Kapsuly je potrebné prehltnúť celé, nerozhryzené. Liečbu je možné začať tiež injekčnou formou lieku. 1 injekčnú ampulku denne, pre i.m. alebo i.v. podanie. Odporúča sa začať liečbu injekciami a po 15-20 dňoch pokračovať s kapsulami 1-2-krát denne po dobu 30-40 dní. Kompletný terapeutický cyklus v trvaní 3-4 mesiace sa má opakovať aspoň 2-krát do roka.

Ak užijete viac lieku VESSEL DUE F kapsuly, ako máte

Pri predávkovaní liekom môže dôjsť ku krvácaniu. Postup v takomto prípade je rovnaký ako pri predávkovaní heparínom, odporúča sa podať protamín sulfát.

Ak zabudnete užiť VESSEL DUE F kapsuly

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby sa nahradili vynechaná dávku.

Ak prestanete užívať VESSEL DUE F kapsuly

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liek VESSEL DUE F kapsuly je dobre znášaný pacientom, výnimočne sa môžu prejaviť tráviace ťažkosti (napr. nevoľnosť, vracanie, pocit ťažkého žalúdka).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VESSEL DUE F kapsuly

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30° C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VESSEL DUE F kapsuly obsahuje

- Liečivo je sulodexid. Jedna kapsula obsahuje 250 LSU (Lipasemic unit) sulodexidu.
- Ďalšie zložky sú:
Kapsula: sodná soľ laurylsakosínu, oxid kremičitý, triacetín.
Obal kapsuly: želatína, glycerol, sodná soľ etylparabénu (E 215), sodná soľ propylparabénu (E 217), oxid titaničitý (E 171), oxid železitý červený (E 172).

Ako vyzerá VESSEL DUE F kapsuly a obsah balenia

VESSEL DUE F kapsuly sú mäkké želatínové oválne kapsuly, tehlovo-červenej farby, naplnené suspenziou bielej až bledošedej farby.

Veľkosť balenia: 50, 60, 75, 80, 100 a 120 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2022/02275-ZME

Alfasigma S.p.A., Via Ragazzi del '99, n.5, 40133 Bologna (BO), Taliansko

Výrobca

Alfasigma S.p.A., Via E. Fermi 1, 65020 Alanno, Taliansko

alebo

Alfasigma S.p.A., Via Pontina Km 30, 400, 00071 - Pomezia (RM), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.