

Prospect: Informații pentru utilizator**Vessel Due F 600 USL/2 ml soluție injectabilă**
Sulodexid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vessel Due F și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vessel Due F
3. Cum să utilizați Vessel Due F
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vessel Due F
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vessel Due F și pentru ce se utilizează

Vessel Due F conține substanța activă numită Sulodexid, care aparține clasei de medicamente numite agenți heparinici/antitrombotici..

Vessel Due F este utilizat ca tratament curativ pentru patologia vasculară cu risc de tromboză la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vessel Due F**Nu utilizați Vessel Due F:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă (Sulodexid) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6), heparină sau heparinoizi (medicamente care reduc coagularea sângelui), dacă aveți risc de sângerare sau suferiți de boli hemoragice;
- dacă aveți risc de sângerare sau suferiți de boli hemoragice.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vessel Due F, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Vessel Due F împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Vessel Due F poate crește efectul anticoagulant al medicamentelor pe bază de heparină și al altor anticoagulante orale, dacă sunt luate concomitent.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Vessel Due F în timpul sarcinii.

Vessel Due F nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vessel Due F nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vessel Due F conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Vessel Due F

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o fiolă soluție injectabilă Vessel Due F (600 ULS) pe zi, administrată intramuscular sau intravenos.

În general, este indicat să se înceapă tratamentul cu soluția injectabilă Vessel Due F și, după 15 - 20 zile de tratament, să se continue cu capsule moi Vessel Due F timp de 30 - 40 zile. Ciclul terapeutic complet se va repeta cel puțin de două ori pe an.

Medicul dumneavoastră poate modifica doza și modul de administrare.

Dacă utilizați mai mult Vessel Due F decât trebuie

Informați imediat medicul dumneavoastră dacă ați utilizat mai mult Vessel Due F decât doza prescrisă.

Dacă utilizați mai mult Vessel Due F decât v-a fost recomandat, riscul de sângerare poate fi crescut. Dacă apare sângerarea, mergeți la cea mai apropiată cameră de urgență.

Dacă uitați să utilizați Vessel Due F

Dacă nu v-a fost administrată doza prescrisă, nu trebuie utilizată o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Vessel Due F

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Amețelă (senzația că se învârteste camera)
- Diaree
- Dureri în partea superioară a abdomenului
- Eruptie cutanată

Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100)

- Pierderea conștienței
- Durere de cap
- Sângerare din stomac (hemoragie gastrică)
- Eczema cu senzație de mâncărime,
- Piele roșie și uscată, cu senzație de mâncărime,

- Umflarea în special a gleznelor și a picioarelor (edem periferic)
- Sângerare la locul injectării

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- anemie,
- tulburări ale metabolismului proteinelor din sânge,
- sentiment de realitate distorsionată,
- convulsii,
- frisoane
- tulburări de vedere,
- palpitații,
- bufeuri,
- tuse cu sânge (hemoptizie),
- scaune de culoare neagră ca urmare a sângerării gastrointestinale,
- vărsături,
- flatulență
- indigestie,
- greață,
- disconfort abdominal,
- acumulare de lichid sub piele (umflături, edem),
- înroșirea pielii,
- pete violete pe piele, cum ar fi vânătăi (purpură),
- acumularea de sânge sub piele (echimoză),
- mâncărime,
- dificultate la golirea vezicii urinare,
- urinare dureroasă,
- menstruații mai frecvente,
- umflarea organelor genitale,
- înroșirea pielii din jurul organelor genitale,
- dureri în piept,
- durere
- durere la locul injectării

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro.
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vessel Due F

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vessel Due F

- Substanța activă este Sulodexid.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Vessel Due F și conținutul ambalajului

Vessel Due F se prezintă sub formă de soluție limpede, injectabilă.

Vessel Due F este disponibil în cutie de carton ce conține un suport de polistiren cu 10 fiole din închisă la culoare (tip I) a 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Addenda Pharmaceuticals S.R.L.
Strada Cluceru Udricani, Nr. 18, Etaj 4, Sector 3, București
România

Fabricantul

ALFASIGMA S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2025.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Deoarece Sulodexid este un acid polizaharidic, dacă se administrează în asociere cu alte substanțe poate interacționa prin formarea de complexe cu substanța de bază.

Incompatibilitățile cele mai cunoscute pentru astfel de asocieri sunt cu:

- vitamine (vitamina K)
- vitamine din complexul B,
- preparate cu cortizon (hidrocortizon),
- hialuronidază
- gluconat de calciu
- sărurile cuaternare de amoniu,
- anumite tipuri de antibiotice (cloramfenicolul),
- tetracilinele,
- streptomicina.