

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
Vessel Due F 600 LSU injekční roztok
Sulodexid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vessel Due F a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vessel Due F užívat
3. Jak se přípravek Vessel Due F užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vessel Due F uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vessel Due F a k čemu se používá

Vessel Due F obsahuje léčivou látku sulodexid.

Sulodexid je přírodní látka se silným ochranným a léčebným účinkem na krev, žíly a tepny. Díky stimulaci rozpouštění krevních sraženin a působením proti srážení krve zlepšuje fyzikální parametry krve. Sulodexid také snižuje zvýšené hladiny cholesterolu, lipidů (krevních tuků) a fibrinogenu (bílkovina krevní plazmy důležitá pro krevní srážení). Díky svým účinkům na krevní cévy a krev brání rozvoji aterosklerózy (kornatění tepen). V konečném důsledku tento přípravek svým komplexním působením zmírňuje bolestivé projevy cévních onemocnění, k jejichž léčbě je určen (bolest v dolních končetinách při chůzi a v klidu, křeče v dolních končetinách).

Přípravek Vessel Due F je určen dospělým pacientům především k prevenci (předcházení onemocněním) a dlouhodobé léčbě onemocnění se zvýšeným rizikem srážení krve v cévách a se změnou reologie (prouděním) krve. Působí jak na žilní tak i na tepenný systém. Přípravek je vhodný k léčbě nedostatečné cirkulace v dolních končetinách, při onemocnění srdečních cév (ischemická choroba srdeční), mozkových cév (pacienti po cévní mozkové příhodě, stařecká zmatenost).

Používá se také při léčbě cévních komplikací u cukrovky a v očním lékařství (některá onemocnění cév). Tento přípravek se také používá při léčbě příznaků vzniku krevní sraženiny v cévách (posttrombotický syndrom), chronických žilních komplikacích (varikózní komplex) a k dlouhodobému zajištění nemocného po operačních výkonech na cévním systému.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vessel Due F užívat

Neužívejte přípravek Vessel Due F

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (sulodexid) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na heparin nebo heparinoidy (léky snižující srážlivost krve),
- pokud jste ohroženi krvácením nebo trpíte na krvácivá onemocnění.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Vessel Due F se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Vessel Due F

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vessel Due F může zvýšit antikoagulační a antiagregační (protisrážlivý) účinek léčivých přípravků na bázi heparinu a jiných perorálních antikoagulancií nebo jiných léků ovlivňujících shlukování krevních destiček (jako jsou nesteroidní protizánětlivé léky), pokud jsou užívány současně.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Z preventivních důvodů je vhodnější vyhnout se užívání sulodexidu během těhotenství.

Přípravek Vessel Due F se nemá používat během kojení, protože riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na mužskou a ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vessel Due F injekční roztok obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23mg) sodíku v ampuli, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Vessel Due F užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčbu je vhodné zahájit podáváním přípravku Vessel Due F ve formě injekcí (v dávce 1 ampule denně) nitrosvalově nebo nitrožilně po dobu 10-20 dnů nebo podle rozhodnutí lékaře po dobu až 30 dnů. Poté léčba pokračuje podáváním tobolek, obvykle 1-2 tablety 2x denně po jídle. Tablety se užívají celé, nerozkousané. Podle uvážení lékaře může být přípravek užíván i cyklicky, obvykle po dobu 3-4 měsíců 2x ročně.

Pokud trpíte vážným onemocněním jater nebo ledvin, může lékař sledovat krevní srážlivost a dávku upravit podle potřeby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vessel Due F než jste měl(a) Jestliže jste užil(a) více než předepsanou dávku přípravku Vessel Due F, okamžitě informujte svého lékaře. Pokud použijete více přípravku Vessel Due F, než je doporučeno, může se zvýšit riziko krvácení. V případě krvácení navštivte nejbližší pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vessel Due F

Pokud nedostanete předepsanou dávku, nemá být podána dvojnásobná dávka, aby se nahradila zapomenutá dávka.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vessel Due F

Máte-li nějaké další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky jsou časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- závrat'
- průjem
- bolest horní části břicha
- vyrážka

Následující nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- ztráta vědomí
- bolest hlavy
- krvácení do žaludku
- plynatost
- svědivá vyrážka (kopřivka)
- svědivá, zarudlá a suchá kůže (ekzém)
- otoky, zejména kotníků a chodidel
- krvácení v místě vpichu (hematom)

Následující nežádoucí účinky nejsou známy (četnost nelze odhadnout):

- anémie
- porucha metabolismu krevních bílkovin
- pocit zkreslené reality (derealizace)
- záchvat
- třes
- poruchy vidění
- bušení srdce (palpitace)
- návaly horka
- vykašlávání nebo plivání krve (hemoptýza)
- černě zbarvená stolice v důsledku krvácení do zažívacího traktu
- zvracení
- zažívací potíže
- nevolnost
- nepříjemné pocity v oblasti břicha
- rychlý otok např. podkoží (angioedém)
- zarudnutí kůže
- kožní výsev drobných tečkovitých krvácení (purpura)
- menší krvácení do kůže či sliznice skvrnkovitého charakteru (ekchymóza)
- svědění
- potíže s vyprazdňováním močového měchýře (stenóza močového měchýře)
- bolestivé močení
- častější menstruace
- otok pohlavních orgánů
- zarudnutí v oblasti pohlavních orgánů (erytém genitálu)
- bolest na hrudi
- bolest
- bolest v místě vpichu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vessel Due F uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vessel Due F obsahuje

Léčivou látkou je 600 LSU sulodexidu.

Pomocnými látkami: chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Vessel Due F vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je čirý, sterilní roztok, zbarvený ne intenzivněji než hnědo-žlutě. Přípravek je ve skleněné ampulí z tmavého skla.

Balení obsahuje 10 ampulí.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Alfasigma S.p.A., Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

7. 11. 2023