

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PROVENAL 250 ULS capsule molli

Sulodexide

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Provenal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Provenal
3. Come prendere Provenal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Provenal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Provenal e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Provenal è la Sulodexide che appartiene alla categoria terapeutica degli antitrombotici, eparinici; questa sostanza evita la formazione di coaguli nei vasi sanguigni (sia nelle arterie sia nelle vene).

Provenal è usato per trattare le ulcere venose croniche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Provenal

Non prenda Provenal

- se è allergico alla sulodexide, all'eparina e agli eparinoidi (medicinali usati per rallentare o interrompere il processo di coagulazione del sangue) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da malattie emorragiche (malattie in cui vi è la presenza di un sanguinamento);
- se ha una predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Provenal.

Informi il medico se è in trattamento con altri anticoagulanti (farmaci che rendono il sangue più fluido) perché possono far aumentare eccessivamente gli effetti di questo medicinale. In questo caso, il medico può ritenere necessario controllare periodicamente i parametri relativi alla coagulazione del sangue.

Nel caso si trovasse in stato di gravidanza, informi il medico perché l'uso di Provenal è sconsigliato (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Altri medicinali e Provenal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'assunzione contemporanea di più farmaci che rendono il sangue più fluido come l'eparina o gli anticoagulanti orali, può far aumentare eccessivamente gli effetti di Provenal.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Per motivi di cautela, non deve prendere questo medicinale in caso di gravidanza, anche se gli studi effettuati sulla sua tossicità sul feto non hanno evidenziato dei rischi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Provenal contiene sodio p-ossibenzoati nella composizione dell'involucro della capsula molle. Questi possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Provenal contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Provenal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 2 capsule al giorno che deve assumere per bocca, preferibilmente prima dei pasti.

Se prende più Provenal di quanto deve

Qualora prendesse più capsule di Provenal di quante gliene ha prescritte il medico può incorrere in un maggior rischio di sanguinamento. In questo caso, informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso.

Se dimentica di prendere Provenal

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Provenal

Assuma Provenal come le ha prescritto il medico. Non sospenda l'assunzione di questo medicinale senza averlo prima consultato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In casi rari può avere delle reazioni allergiche (sensibilizzazione) che possono manifestarsi con eruzioni sulla pelle, in diverse parti del corpo; queste manifestazioni, comunque, scompaiono rapidamente con la sospensione del trattamento. Se è il caso, il medico istituirà una terapia adeguata.

Occasionalmente, inoltre, con le capsule, può avere disturbi allo stomaco e all'intestino.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'Agenzia Italiana del Farmaco, all'indirizzo:

www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Provenal

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Provenal

- Il principio attivo è la Sulodexide. Una capsula molle contiene 250 ULS di Sulodexide.
- Gli altri componenti sono Sodio laurilsolfato; Olio vegetale; Silice precipitata.

Composizione dell'involucro della capsula: Gelatina; Glicerolo; Sodio p-ossibenzoato di etile (E 215); Sodio p-ossibenzoato di propile (E 217); Ferro ossido marrone (E 172); Ferro ossido giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Provenal e contenuto della confezione

Capsule molli per uso orale.

Confezione da 50 capsule molli in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Konpharma S.r.l.
Via Pietro della Valle 1
00193 - Roma

Produttore

Catalent Italy S.p.A.
Via Nettunense km 20,100 – 04011 Aprilia (LT).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il