

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VESSEL 250 ULS capsule molli

Sulodexide

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

1. Che cos'è VESSEL e a cosa serve

VESSEL contiene sulodexide, una sostanza appartenente ad una classe di medicinali chiamati antitrombotici eparinici.

Questo medicinale è indicato nel trattamento delle ulcerazioni della pelle (ulcere venose croniche) che si formano in conseguenza di malattie a carico delle vene delle gambe.

Il sulodexide agisce combattendo la formazione di coaguli di sangue nelle arterie e nelle vene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere VESSEL

Non usi VESSEL

- se è allergico al principio attivo (sulodexide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), all'eparina e agli eparinoidi (medicinali che riducono la coagulazione del sangue).
- se è a rischio di emorragie o se soffre di malattie emorragiche.

Avvertenze e precauzioni

Nel caso in cui stia assumendo altri medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue, si rivolga al medico o al farmacista prima di iniziare il trattamento con VESSEL.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono state stabilite.

Altri medicinali e VESSEL

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

VESSEL può aumentare l'effetto anticoagulante di medicinali a base di eparina e di altri anticoagulanti orali, se assunti contemporaneamente.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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. A scopo precauzionale è preferibile evitare l'uso di VESSEL durante la gravidanza. Vessel non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la fertilità maschile e femminile

VESSEL contiene sodio paraidrossibenzoato di etile e sodio paraidrossibenzoato di propile
VESSEL contiene sodio paraidrossibenzoato di etile e sodio paraidrossibenzoato di propile che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere VESSEL

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 1 capsula 2 volte al giorno, lontano dai pasti.

Orientativamente si consiglia di iniziare la terapia con le fiale e, dopo 15-20 giorni, proseguire con le capsule per 30-40 giorni. Il ciclo terapeutico completo va ripetuto almeno due volte l'anno. A giudizio del medico, la posologia può essere variata in quantità e frequenza

Se usa più VESSEL di quanto deve

Informi immediatamente il medico se ha preso una dose di VESSEL superiore a quella prescritta. Se prende più VESSEL di quanto raccomandato può avere un rischio maggiore di sanguinamento. Se si verifica un sanguinamento si rechi al più vicino pronto soccorso.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Vertigini
- Dolore addominale superiore
- Diarrea
- Sfogo della pelle

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Mal di testa
- Svenimenti
- Perdita di sangue dallo stomaco
- Infiammazione della pelle
- Reazione allergica della pelle
- Accumulo di liquidi in gambe e caviglie
- Sanguinamento nella zona di iniezione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Anemia
- Disordine del metabolismo delle proteine nel sangue
- Dolore addominale
- Nausea
- Vomito
- Eliminazione di gas intestinali
- Problemi di digestione
- Emissione di feci scure per la presenza di sangue
- Gonfiore sottocutaneo
- Infiltrazione di sangue sotto la pelle (ecchimosi)
- Arrossamento della pelle
- Edema genitale
- Irritazione della pelle intorno ai genitali
- Mestruazioni troppo frequenti

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. Come conservare VESSEL

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 VESSEL

- Il principio attivo è sulodexide
- Gli altri componenti sono: sodio laurilsarcosinato, biossido di silicio, triacetina, gelatina, glicerolo, sodio paraidrossibenzoato di etile, sodio paraidrossibenzoato di propile, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso (E 172)

Descrizione dell'aspetto di VESSEL e contenuto della confezione

VESSEL si presenta in forma di capsule molli confezionate in scatole di cartone contenenti 2 blister da 25 capsule ciascuno.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore:

Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VESSEL® 600 ULS/2 ML soluzione iniettabile

Sulodexide

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. Che cos'è VESSEL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare VESSEL
3. Come usare VESSEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare VESSEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è VESSEL e a cosa serve

VESSEL contiene Sulodexide, una sostanza appartenente ad una classe di medicinali chiamati antitrombotici eparinici.

Questo medicinale è indicato nel trattamento delle ulcerazioni della pelle (ulcere venose croniche) che si formano in conseguenza di malattie a carico delle vene delle gambe.

Il Sulodexide agisce combattendo la formazione di coaguli di sangue nelle arterie e nelle vene.

2. Cosa deve sapere prima di usare VESSEL

Non usi VESSEL

- se è allergico al principio attivo (Sulodexide) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), all'eparina e agli eparinoidi (medicinali che riducono la coagulazione del sangue).
- se è a rischio di emorragie o se soffre di malattie emorragiche.

Avvertenze e precauzioni

Nel caso in cui stia assumendo altri medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue, si rivolga al medico o al farmacista prima di iniziare il trattamento con VESSEL.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono state stabilite.

Altri medicinali e VESSEL

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

VESSEL può aumentare l'effetto anticoagulante di medicinali a base di eparina e di altri anticoagulanti orali, se assunti contemporaneamente.

Se somministrato insieme ad altri farmaci, VESSEL può causare reazioni chimiche. Le sostanze solitamente utilizzate in associazione e che risultano incompatibili nella terapia per via endovenosa sono:

- vitamine (vitamina K, vitamine del complesso B),
- cortisonici (idrocortisone),
- ialuronidasi (una sostanza che viene usata in medicina per facilitare l'iniezione dei farmaci),
- gluconato di calcio (utilizzato nel caso di carenza di calcio nel sangue),
- disinfettanti (sali di ammonio quaternario),
- alcuni tipi di antibiotici (cloramfenicolo, tetracicline, streptomicina).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

A scopo precauzionale è preferibile evitare l'uso di VESSEL durante la gravidanza.

Vessel non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto riguarda la fertilità maschile e femminile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influisce o influisce in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare VESSEL

Usi 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 1 fiala al giorno, per via intramuscolare o endovenosa.

Orientativamente si consiglia di iniziare la terapia con le fiale e, dopo 15-20 giorni, proseguire con le capsule per 30-40 giorni. Il ciclo terapeutico completo va ripetuto almeno due volte l'anno.

A giudizio del medico, la posologia può essere variata in quantità e frequenza.

Se usa più VESSEL di quanto deve

Informi immediatamente il medico se ha usato una dose di VESSEL superiore a quella prescritta. Se usa più VESSEL di quanto raccomandato può avere un rischio maggiore di sanguinamento. Se si verifica un sanguinamento si rechi al più vicino pronto soccorso.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Vertigini
- Dolore addominale superiore
- Diarrea
- Sfogo della pelle

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Mal di testa
- Svenimenti

- Perdita di sangue dallo stomaco
- Infiammazione della pelle
- Reazione allergica della pelle
- Accumulo di liquidi in gambe e caviglie
- Sanguinamento nella zona di iniezione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Sensazione di percepire la realtà in modo distorto
- Contrazione involontaria dei muscoli
- Tremori
- Disturbi della vista
- Percezione del proprio battito cardiaco
- Vampate di calore
- Tosse con emissione di sangue
- Prurito
- Comparsa di macchie rosso scure sulla pelle
- Irritazione diffusa
- Difficoltà a svuotare la vescica
- Difficoltà ad urinare
- Dolore toracico
- Dolore
- Bruciore nella zona di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. Come conservare VESSEL

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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 VESSEL

- Il principio attivo è Sulodexide
- Gli altri componenti sono: Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di VESSEL e contenuto della confezione

VESSEL si presenta in forma di soluzione iniettabile.

VESSEL è fornito in una scatola di cartone contenente una vaschetta di polistirolo in cui sono inserite 10 fiale di vetro scuro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. - Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

Produttore:
Alfasigma S.p.A. - Via E. Fermi, n. 1 - 65020 Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Agosto 2017

Agenzia Italiana del Farmaco