

## 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. 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. 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 negli adulti 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**

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. Non ci sono dati disponibili.

##### **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, sodio paraidrossibenzoato di propile e sodio** Vessel contiene sodio paraidrossibenzoato di etile e sodio paraidrossibenzoato di propile che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Vessel contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula cioè è essenzialmente "senza sodio".

### **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.

#### **Se dimentica di prendere Vessel**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Vessel**

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.

#### **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 <https://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 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:  
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:  
Alfasigma S.p.A. – Via E. Fermi, n. 1 – 65020 Alanno (PE)  
Alfasigma S.p.A. – Via Pontina km 30,400 – 00071 Pomezia (RM)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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. 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. 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 negli adulti 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**

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. Non ci sono dati disponibili.

##### **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.

### **Vessel contiene sodio**

Vessel contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala cioè è essenzialmente "senza sodio".

## **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.

### **Se dimentica di prendere Vessel**

Se non riceve la dose prescritta, non deve essere somministrata una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Vessel**

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.

**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 <https://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 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. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore:

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**