

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

# Angioflux 600 ULS/2 ml soluzione iniettabile sulodexide

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

## **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. Che cos'è Angioflux e a cosa serve**

Il principio attivo di Angioflux è sulodexide, che appartiene alla classe dei farmaci antitrombotici eparinici.

Sulodexide (Glucoronilglucosaminglicano solfato) è una miscela purificata composta all'80% da eparine (sostanze anti-coagulanti) a basso [peso molecolare](#) e al 20% da una sostanza simile all'eparina chiamata dermatan solfato (una sostanza anti-coagulante).

Questo medicinale esercita un'azione anti-coagulante nel sangue aiutando a prevenire o a rallentare il progresso di malattie trombotiche (formazione di coaguli nel sangue).

Sulodexide attiva il sistema che regola la eccessiva produzione o il deposito di fattori coagulanti nella circolazione sanguigna (sistema fibrinolitico circolante e di parete), riduce l'aggregazione piastrinica (la formazione di barriere e coaguli) e modifica favorevolmente la viscosità del fluido sanguigno (i parametri viscosimetrici del plasma).

Angioflux è indicato per il trattamento di lacerazioni venose di lunga durata (ulcere venose croniche).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare Angioflux**

#### **Non usi Angioflux**

- se è allergico al sulodexide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'eparina e agli eparinoidi (sostanze anti-coagulanti analoghe a questo medicinale);
- se ha una grave predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Angioflux.

Consulti il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del medicinale.

Come in tutti i casi in cui sia in atto un trattamento con medicinali anticoagulanti, il suo medico deve controllarle periodicamente i parametri di coagulazione del sangue (emocoagulativi).

#### **Bambini e adolescenti**

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

#### **Altri medicinali e Angioflux**

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

Faccia particolare attenzione se sta assumendo altri medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti). Il principio attivo di Angioflux è una molecola simile all'eparina e può aumentare gli effetti anticoagulanti dell'eparina stessa e degli anticoagulanti orali (presi per bocca) se somministrato 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 usare questo medicinale.

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

Angioflux non deve essere usato durante l'allattamento.

Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità maschile e femminile.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Angioflux non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Angioflux contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente "senza sodio".

## **3. Come usare Angioflux**

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

**La dose raccomandata è:** 1 fiala al giorno, per via intramuscolare (iniezione nel muscolo) o endovenosa (iniezione nella vena).

Il medico può consigliarle di iniziare la terapia con la soluzione iniettabile e, dopo 15-20 giorni, proseguire con Angioflux capsule molli per 30-40 giorni.

Il ciclo terapeutico completo va ripetuto almeno due volte l'anno. La dose e la frequenza del trattamento possono variare a giudizio del medico.

### **Se usa più Angioflux di quanto deve**

In caso di somministrazione accidentale di una dose eccessiva di Angioflux avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di usare Angioflux**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

### **Se interrompe il trattamento con Angioflux**

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

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

- dolore, bruciore ed ematoma (grumo di sangue) nella sede di iniezione.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

[www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Angioflux**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il periodo di validità 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Angioflux**

- Il principio attivo è sulodexide. Una fiala contiene 600 ULS di sulodexide.
- Gli altri componenti sono: **sodio** cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

### **Descrizione dell'aspetto di Angioflux e contenuto della confezione**

Angioflux si presenta sotto forma di soluzione iniettabile.

La confezione contiene 10 fiale da 2 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. - Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia

### **Produttore**

MITIM S.r.l. - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 Brescia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

# Angioflux 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 Angioflux e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Angioflux
3. Come prendere Angioflux
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Angioflux
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Che cos'è Angioflux e a cosa serve

Il principio attivo di Angioflux è sulodexide, che appartiene alla classe dei farmaci antitrombotici eparinici.

Sulodexide (Glucoronilglucosaminglicano solfato) è una miscela purificata composta all'80% da eparine (sostanze anti-coagulanti) a basso [peso molecolare](#) e al 20% da una sostanza simile all'eparina chiamata dermatan solfato (una sostanza anti-coagulante).

Questo medicinale esercita un'azione anti-coagulante nel sangue aiutando a prevenire o a rallentare il progresso di malattie trombotiche (formazione di coaguli nel sangue).

Sulodexide attiva il sistema che regola la eccessiva produzione o il deposito di fattori coagulanti nella circolazione sanguigna (sistema fibrinolitico circolante e di parete), riduce l'aggregazione piastrinica (la formazione di barriere e coaguli) e modifica favorevolmente la viscosità del fluido sanguigno (i parametri viscosimetrici del plasma).

Angioflux è indicato per il trattamento di lacerazioni venose di lunga durata (ulcere venose croniche).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Angioflux

#### Non prenda Angioflux

- se è allergico al sulodexide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico all'eparina e agli eparinoidi (sostanze anti-coagulanti analoghe a questo medicinale);
- se ha una grave predisposizione al sanguinamento (diatesi emorragica).

#### Avvertenze e precauzioni

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

Consulti il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del medicinale.

Come in tutti i casi in cui sia in atto un trattamento con medicinali anticoagulanti, il suo medico deve controllarle periodicamente i parametri di coagulazione del sangue (emocoagulativi).

#### Bambini e adolescenti

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

#### Altri medicinali e Angioflux

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

Faccia particolare attenzione se sta assumendo altri medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti). Il principio attivo di Angioflux è una molecola simile all'eparina e può aumentare gli effetti anticoagulanti dell'eparina stessa e degli anticoagulanti orali (presi per bocca) se somministrato 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 Angioflux durante la gravidanza. Angioflux non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Gli studi su animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità maschile e femminile.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Angioflux non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **Angioflux contiene sodio e parabeni**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè è praticamente "senza sodio". Questo medicinale contiene parabeni (conservanti) quali etile paraidrossibenzoato sodico e propile paraidrossibenzoato sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come prendere Angioflux**

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

**La dose raccomandata è:** 1 capsula due volte al giorno, lontano dai pasti.

Il medico può consigliarle di iniziare la terapia con Angioflux soluzione iniettabile e, dopo 15-20 giorni, proseguire con le capsule per 30-40 giorni.

Il ciclo terapeutico completo va ripetuto almeno due volte l'anno. La dose e la frequenza del trattamento possono variare a giudizio del medico.

#### **Se prende più Angioflux di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Angioflux avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Angioflux**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Angioflux**

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.

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

- nausea
- vomito
- dolore nella parte superiore dell'addome (epigastralgia)

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Angioflux**

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

Non conservi il medicinale a temperatura superiore a 30°C

.Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il periodo di validità 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 Angioflux**

- Il principio attivo è sulodexide. Una capsula contiene 250 ULS di sulodexide.
- Gli altri componenti sono: migliol 812, sodio laurilsolfato, silice precipitata, gelatina, glicerina, etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, ossido di ferro rosso (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Angioflux e contenuto della confezione**

Angioflux si presenta sotto forma di capsule molli.

La confezione contiene 50 capsule.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aesculapius Farmaceutici S.r.l. - Via Cefalonia, 70 - 25124 Brescia

### **Produttore**

MITIM S.r.l. - Via Cacciamali, 34-36-38 - 25125 Brescia

MIPHARM S.p.A. - Via Bernardo Quaranta, 12 - 20141 Milano

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**