

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **VESSEL DUE F injekčný roztok**

600 LSU  
sulodexid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je VESSEL DUE F injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VESSEL DUE F injekčný roztok
3. Ako používať VESSEL DUE F injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VESSEL DUE F injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je VESSEL DUE F injekčný roztok a na čo sa používa**

VESSEL DUE F obsahuje liečivo sulodexid.

Sulodexid je prírodná látka so silným ochranným a liečebným účinkom na krv, žily a tepny. Svojím účinkom podporujúcim rozpúšťanie krvných zrazenín a účinkom proti zrážaniu krvi tiež zlepšuje fyzikálne vlastnosti krvi. Sulodexid znižuje aj zvýšené hladiny cholesterolu, krvných tukov a fibrinogénu (bielkoviny krvnej plazmy dôležitej pre zrážanlivosť krvi). Svojím účinkom na cievy a krv zabraňuje rozvoju kôrnatenia tepien. V konečnom dôsledku liek svojím komplexným účinkom výrazne ovplyvňuje najmä bolestivé príznaky ochorenia ciev, k liečbe ktorých je určený (bolesti v dolných končatinách pri chôdzi i v pokojovom stave, kŕče v dolných končatinách).

Pre svoje účinky na úrovni zásahov do hemokoagulačných procesov, na endotel, lipolytickú aktivitu a reologické vlastnosti sa môže sulodexid podávať u dospelých pri nasledujúcich cievnych ochoreniach:

- ochorenia cievneho systému (žilová trombóza a posttrombotický syndróm),
- ochorenia arteriálneho riečišťa (ischemická choroba srdca, okluzívne postihnutie mozgových tepien, ischemická choroba dolných končatín),
- poruchy mikrocirkulácie (mikroangiopatia),
- diabetologické indikácie (diabetická makroangiopatia, diabetická noha, diabetická retinopatia, diabetická nefropatia, diabetická neuropatia),
- neurologické cievne ochorenia (senilná deteriorácia, cievna mozgová príhoda),
- oftalmologické indikácie (prevencia oklúzie a trombózy *venae centralis retinae*, makulárna degenerácia),
- kardiologické indikácie (zaistenie pacienta po infarkte myokardu, prevencia formácie intrakardiálneho trombu).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VESSEL DUE F injekčný roztok**

### **Nepoužívajte VESSEL DUE F injekčný roztok**

- ak ste alergický na liečivo (sulodexid) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), na heparín alebo heparinoidy (lieky, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi),
- ak máte riziko krvácania alebo trpíte hemoragickými ochoreniami.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať VESSEL DUE F injekčný roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

### **Deti a dospelí**

Bezpečnosť a účinnosť lieku VESSEL DUE F injekčný roztok u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### **Iné lieky a VESSEL DUE F injekčný roztok**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárníkovi.

Liek VESSEL DUE F injekčný roztok môže zvýšiť antikoagulačné a antiagregačné účinky liekov na báze heparínu a iných perorálnych antikoagulancií (lieky proti zrážaniu krvi užívané ústami) alebo iných liekov ovplyvňujúcich zhlukovanie krvných doštičiek (ako sú nesteroidové protizápalové lieky), ak sa užívajú súčasne.

Liek VESSEL DUE F injekčný roztok môže vyvolať chemické reakcie, ak sa podáva spolu s inými liekmi. Nekompatibilné látky bežne používané pri intravenózne liečbe sú:

- vitamíny (vitamín K, vitamíny B-komplexu),
- kortizónové prípravky (hydrokortizón),
- hyaluronidáza (látka, ktorá sa používa v medicíne na pomoc pri injekčnom podávaní liekov),
- glukonát vápenatý (používa sa pri nedostatku vápnika v krvi),
- dezinfekčné prostriedky (kvartérne amóniové soli),
- niektoré druhy antibiotík (chlórampfenikol, tetracyklín, streptomycín).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu sulodexidu počas tehotenstva.

Liek VESSEL DUE F injekčný roztok sa nesmie používať počas dojčenia.

Štúdie na zvieratách nenaznačujú priame ani nepriame škodlivé účinky na mužskú a ženskú plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

VESSEL DUE F injekčný roztok nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **VESSEL DUE F injekčný roztok obsahuje sodík**

Liek VESSEL DUE F injekčný roztok obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať VESSEL DUE F injekčný roztok**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Sulodexid sa podáva v dávke 600 LSU (1 injekcia) formou hlbokej injekcie do svalu alebo do žily 1-krát denne počas 15 – 20 dní, poprípade u pacientov s vyšším rizikom trombózy až počas 30 dní.

Následne sa odporúča pokračovať podávaním formy lieku podávanej ústami (VESSEL DUE F kapsuly).

U pacientov s nedostatočnou činnosťou pečene alebo obličiek nie je potrebné znižovať odporúčanú dávku, ale je nutné sledovať koagulogram. Ak dôjde k jeho zmenám, je vhodné upraviť dávkovanie lieku.

**Ak použijete viac lieku VESSEL DUE F injekčný roztok, ako máte**

Ak ste použili väčšiu ako predpísanú dávku lieku VESSEL DUE F injekčný roztok, ihneď informujte svojho lekára. Ak použijete viac lieku VESSEL DUE F injekčný roztok, ako sa odporúča, môže sa zvýšiť riziko krvácania. Ak dôjde ku krvácaniu, choďte na najbližšiu pohotovosť.

**Ak zabudnete použiť VESSEL DUE F injekčný roztok**

Ak nedostanete predpísanú dávku, nesmie vám byť podaná dvojnásobná dávka, aby sa nahradila vynechaná dávka.

**Ak prestanete používať VESSEL DUE F injekčný roztok**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit točenia hlavy,
- hnačka,
- bolesť v hornej časti brucha,
- vyrážka.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- strata vedomia,
- bolesť hlavy,
- krvácanie do žalúdka,
- svrbivá vyrážka,
- svrbivá, červená a suchá koža,
- opuch najmä členkov a chodidiel,
- krvácanie v mieste vpichu injekcie.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anémia (málokrvnosť),
- porucha metabolizmu bielkovín krvnej plazmy,
- pocit skreslenej reality,
- kŕče,
- tras,
- poruchy zraku,
- búšenie srdca (palpitácie),
- nával horúčavy,
- vykašliavanie krvi (hemoptýza),
- čierne sfarbenie stolice v dôsledku krvácania z tráviaceho traktu,
- vracanie,
- plynatosť,
- porucha trávenia,
- nevoľnosť,
- nepríjemný pocit v bruchu,
- náhly opuch pod kožou,

- sčervenanie kože,
- fialové škvrny podobné modrinám (purpura),
- presakovanie krvi pod kožu (ekchymóza),
- svrbenie,
- ťažkosti s vyprázdňovaním močového mechúra,
- bolestivé močenie,
- častejšia menštruácia,
- opuch pohlavných orgánov,
- začervenanie kože v okolí pohlavných orgánov,
- bolesť hrudníka,
- bolesť v mieste vpichu injekcie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať VESSEL DUE F injekčný roztok**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo VESSEL DUE F injekčný roztok obsahuje**

- Liečivo je sulodexid.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá VESSEL DUE F injekčný roztok a obsah balenia**

Liek VESSEL DUE F injekčný roztok je číry, nie tmavší ako svetlohnedo-žltý, sterilný roztok.

Je dostupný v baleniach po 10 ampuliek.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

Alfasigma S.p.A., Via E. Fermi 1, 65020 Alanno, Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.**