

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **VESSEL DUE F kapsuly**

250 LSU

sulodexid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 kapsuly a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete VESSEL DUE F kapsuly
3. Ako užívať VESSEL DUE F kapsuly
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VESSEL DUE F kapsuly
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

VESSEL DUE F kapsuly 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 svojim 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 užijete VESSEL DUE F kapsuly**

### **Neužívajte VESSEL DUE F kapsuly**

- 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 užívať VESSEL DUE F kapsuly, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Deti a dospievajúci**

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

### **Iné lieky a VESSEL DUE F kapsuly**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek VESSEL DUE F kapsuly 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.

### **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 užívať tento liek.

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu sulodexidu počas tehotenstva. Liek VESSEL DUE F kapsuly sa nesmie používať počas dojčenia.

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

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

Tento liek nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **VESSEL DUE F kapsuly obsahuje sodnú soľ etyl-parahydroxybenzoátu (E 215), sodnú soľ propyl-parahydroxybenzoátu a sodík**

Liek VESSEL DUE F kapsuly obsahuje sodnú soľ etyl-parahydroxybenzoátu (E 215) a sodnú soľ propyl-parahydroxybenzoátu, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

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

## **3. Ako užívať VESSEL DUE F kapsuly**

Vždy užívajte 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.

VESSEL DUE F kapsuly sa zvyčajne podáva v dávkach 1 – 2 kapsuly 2-krát denne po jedle.

Kapsuly je potrebné prehltnúť celé, nerozhryzené. Liečbu je možné začať tiež injekčnou formou lieku. 1 injekčnú ampulku denne, pre i.m. alebo i.v. podanie. Odporúča sa začať liečbu injekciami a po 15 – 20 dňoch pokračovať s kapsulami 1- až 2-krát denne po dobu 30 – 40 dní. Kompletný terapeutický cyklus v trvaní 3 – 4 mesiace sa má opakovať aspoň 2-krát do roka.

**Ak užijete viac lieku VESSEL DUE F kapsuly, ako máte**

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

**Ak zabudnete užít VESSEL DUE F kapsuly**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechaná dávku.

**Ak prestanete užívať VESSEL DUE F kapsuly**

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.

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.

### **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 kapsuly**

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 kapsuly obsahuje**

- Liečivo je sulodexid.
- Ďalšie zložky sú:  
*Kapsula:* lauroylsarkozinát sodný, oxid kremičitý, triacetín.  
*Obal kapsuly:* želatína, glycerol, sodná soľ etyl-parahydroxybenzoátu (E 215), sodná soľ propyl-parahydroxybenzoátu, oxid titaničitý, červený oxid železitý.

#### **Ako vyzerá VESSEL DUE F kapsuly a obsah balenia**

VESSEL DUE F kapsuly sú tehlovočervené oválne mäkké kapsuly obsahujúce suspenziu bielej až sivej farby.

Veľkosť balenia: 50, 60, 75, 80, 100 a 120 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **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

alebo

Alfasigma S.p.A., Via Pontina Km 30, 400, 00071 - Pomezia (RM), Taliansko

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