sp.zn. sukls74849/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
Vessel Due F
Měkké tobolky
Sulodexidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vessel Due F a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vessel Due F užívat
3. Jak se přípravek Vessel Due F užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vessel Due F uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vessel Due F a k čemu se používá

Sulodexid, léčivá látka přípravku Vessel Due F, je přírodní látka se silným ochranným a léčebným účinkem na krev, žíly a tepny. Díky stimulaci rozpouštění krevních sraženin a působením proti srážení krve zlepšuje fyzikální parametry krve. Sulodexid také snižuje zvýšené hladiny cholesterolu, lipidů (krevních tuků) a fibrinogenu (bílkovina krevní plazmy důležitá pro krevní srážení). Díky svým účinkům na krevní cévy a krev brání rozvoji aterosklerózy (kornatění tepen). V konečném důsledku tento přípravek svým komplexním působením zmírňuje bolestivé projevy cévních onemocnění, k jejichž léčbě je určen (bolest v dolních končetinách při chůzi a v klidu, křeče v dolních končetinách).

Přípravek Vessel Due F je určen především k prevenci (předcházení onemocněním) a dlouhodobé léčbě onemocnění se zvýšeným rizikem srážení krve v cévách a se změněnou reologií (prouděním) krve. Působí jak na žilní tak i na tepenný systém. Přípravek je vhodný k léčbě nedostatečné cirkulace v dolních končetinách, při onemocnění srdečních cév (ischemická choroba srdeční), mozkových cév (pacienti po cévní mozkové příhodě, stařecká zmatenost).
Používá se také při léčbě cévních komplikací u cukrovky a v očním lékařství (některá onemocnění cév).
Tento přípravek se také používá při léčbě příznaků vzniku krevní sraženiny v cévách (posttrombotický syndrom), chronických žilních komplikacích (varikózní komplex) a k dlouhodobému zajištění nemocného po operačních výkonech na cévním systému.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vessel Due F užívat

Neužívejte přípravek Vessel Due F
- jestliže jste alergický(á) na sulodexid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na heparin a heparinové deriváty,
- jestliže máte zvýšený sklon ke krvácení.

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku u dětí nebyla dosud stanovena a proto se nedoporučuje podávat přípravek dětem.

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Vessel Due F se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Další léčivé přípravky a přípravek Vessel Due F
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.
Přípravek Vessel Due F může zesílit účinky jiných léků působících proti srážení krve.
Účinek léčby může být v některých případech zvýšen současným podáváním přípravků ovlivňujících shlukování krevních destiček (kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, fenylbutazon, indometacin, dipyridamol, dextran).

Užívání tobolek přípravku Vesel Due F s jídlem a pitím
Přípravek se užívá po jídle.

Těhotenství a kojení
Vzhledem k nedostatku informací o používání přípravku u těhotných a kojících žen je vhodné vyhnout se užívání sulodexidu během těhotenství a kojení.
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Vessel Due F, tobolky obsahuje sodnou sůl ethylparabenu a sodnou sůl propylparabenu.
Tyto látky mohou způsobit těžké alergické reakce (obvykle pozdního typu).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK VESSEL DUE F, TOBOLKY UŽÍVÁ
3. Jak se přípravek Vessel Due F užívá

Vždy užívejte přípravek Vessel Due F přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Léčbu je vhodné zahájit podáváním přípravku Vessel Due F ve formě injekcí v dávce 1 injekce denně nitrosvalově nebo nitrožilně po dobu 10-20 dnů nebo podle rozhodnutí lékaře po dobu až 30 dnů. Poté léčba pokračuje podáváním tobolek, obvykle 1-2 tobolky 2x denně po jídle. Tobolky se užívají celé, nerozkousané. Podle uvážení lékaře může být přípravek užíván i cyklicky, obvykle po dobu 3-4 měsíců 2x ročně.
Pokud trpíte vážným onemocněním jater nebo ledvin, může lékař sledovat krevní srážlivost a dávku upravit podle potřeby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vessel Due F, než jste měl(a)
Při předávkování nebo náhodném požití dítětem se poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vessel Due F
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Vessel Due F
Máte-li nějaké další otázky týkající se užívání tohoto léku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Toto jsou časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 léčeného z 10) přípravku Vessel Due F.
Jsou obvykle mírné a krátkodobé:
pocit motání hlavy,
žaludeční nevolnost zahrnující nevolnost a bolest, průjem,
vyrážka.

Tyto nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou se objevit až u 1 léčeného ze 100):
bolest hlavy,
nepříjemné pocity v břiše, pálení žáhy, nadýmání, zvracení,
zánět kůže, zarudnutí kůže, kopřivka.

Tyto závažné nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se objevit až u 1 léčeného z 1000). Pokud je máte, budete potřebovat rychlou lékařskou pomoc:
ztráta vědomí,
krvácení ze žaludku nebo střev,
otok různých částí těla.

Kromě toho byly hlášeny izolované případy těchto nežádoucích účinků:
Krevní poruchy (anémie, porucha metabolismu plasmatických bílkovin), žaludeční a střevní obtíže, krev ve stolici (černá stolice), otok genitálu, zarudnutí kůže genitálu, častější menstruace, kopřivka, velké modřiny (ekchymóza).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Vessel Due F uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30°C.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vessel Due F obsahuje
Léčivou látkou je sulodexidum 250 LSU.
Pomocnými látkami jsou sodná sůl lauroyl sarkosinu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, triacetin, želatina, sodná sůl ethylparabenu, sodná sůl propylparabenu, glycerol, oxid titaničitý, červený oxid železitý.

Jak přípravek Vessel Due F vypadá a co obsahuje toto balení
Vesel Due F tobolky jsou měkké želatinové oválné tobolky cihlově červené barvy obsahující suspenzi bílé až našedlé barvy..
Balení obsahuje 50 tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Alfa Wassermann S.p.A., Alanno (PE), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21.5.2014.