

Folheto informativo: Informação para o doente

Vessel 600 LSU/2 ml solução injetável sulodexida

Leia atentamente todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
 - Caso tenha ainda dúvidas fale com o seu médico ou farmacêutico.
 - Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Vessel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vessel
3. Como tomar Vessel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vessel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vessel e para que é utilizado

Vessel contém a substância ativa sulodexida.

Vessel é um agente antitrombótico que atua a múltiplos níveis. O seu médico prescreveu-lhe este medicamento para tratar a sua doença vascular e prevenir o seu agravamento. O Vessel possui uma ação inibitória dupla em dois factores sanguíneos responsáveis pela formação e crescimento de trombos em situações patológicas tais como as que o afetam neste momento. Para além disso, o Vessel tem a capacidade de desencadear a ativação do sistema fibrinolítico endógeno que naturalmente lisa os trombos quando estes se formam. O Vessel também protege as paredes dos vasos sanguíneos e melhora a circulação do sangue, que se encontra alterada nas doenças vasculares.

O Vessel é indicado em adultos para o tratamento de patologias vasculares com risco trombótico:

- Doença arterial periférica obstrutiva;
- Insuficiência venosa crónica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vessel

Não tome Vessel

- se tem alergia à sulodexida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- se tem alergia à heparina, heparinoídes ou outros glicosaminoglicanos (GAGs).
- se tem doença hemorrágica ou diástase.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vessel.

Nas doses recomendadas o Vessel normalmente não modifica a coagulação sistémica substancial mesmo quando administrado por via parentérica. No entanto, no caso de tratamento

anticoagulante concomitante, recomenda-se a verificação periódica dos parâmetros de coagulação sanguínea.

Devem ser tomadas precauções nos doentes com risco aumentado de complicação hemorrágica.

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Vessel 250 LSU cápsulas moles em crianças e adolescentes não foi estabelecida. Não existem dados disponíveis.

Outros medicamentos e Vessel

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

População idosa

Não é necessário ajuste posológico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como precaução não se aconselha a toma deste medicamento durante a gravidez ou aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Vessel sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis

Vessel solução injetável contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, e praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Vessel

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

A posologia recomendada é:

Solução injetável: 1 ampola diária, por via i.v. ou i.m.

Doença arterial periférica: Recomenda-se iniciar a terapêutica com a formulação parentérica, por 15 - 20 dias e continuar com a formulação oral por mais 6 meses.

Insuficiência venosa crónica: Recomenda-se iniciar a terapêutica com a formulação parentérica, por 15 - 20 dias e continuar com a formulação oral por mais 30 – 40 dias.
O esquema terapêutico completo deve ser efetuado, pelo menos, 2 vezes por ano.

A posologia indicada pode ser alterada de acordo com o critério médico.

Se tomar mais Vessel do que deveria

A sobredosagem de Vessel após administração injetável pode causar hemorragias. Deve efetuar-se o tratamento por injeção de sulfato de protamina a 1% (3 ml por via i.v. = 30mg), tal como no caso de hemorragia induzida pela heparina.

Não existe evidência de risco de hemorragia após sobredosagem de Vessel administrado por via oral.

Caso se tenha esquecido de tomar Vessel

Quando forem omitidas uma ou mais doses, o medicamento deverá continuar a ser administrado conforme prescrito.

Não tome uma dose a dobrar a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Vessel

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis relatados após administração de Vessel solução injetável:

Pouco comuns: dor, sensação de queimadura e hematoma no local de administração

Raros: dor de cabeça, vertigens e rash.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer feios indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis através do sistema nacional:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança do medicamento.

5. Como conservar Vessel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vessel

- A substância ativa é a sulodexida.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio e água para preparação de injetáveis.

Qual o aspeto de Vessel e conteúdo da embalagem

Vessel apresenta-se em embalagens contendo 6 ou 10 ampolas de 2 ml, de 600 LSU para administração intramuscular ou intravenosa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Alfasigma Portugal, Lda
Av. José Malhoa nº 2, Edifício Malhoa Plaza
 piso-escritório 2.2
1070-325 Lisboa
Portugal

Fabricante

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (Pescara)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2022.