

VESSEL DUE F

Sulodexide

DENOMINATION DE LA SPECIALITE PHARMACEUTIQUE VESSEL DUE F

COMPOSITION

Capsules molles 250 ULS

Chaque capsule contient : **Principe actif** : Sulodexide 250 ULS. **Excipients** : Sodium laurilsarcosinate, dioxyde de silice, triacéine, gélatine, glycérol, parahydroxybenzoate d'éthyle sels de sodium (E215), parahydroxybenzoate de propyle sels de sodium (E217), bioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Ampoules i.m./i.v. 600 ULS/2 ml

Chaque ampoule contient : **Principe actif** : Sulodexide 600 ULS. **Excipients** : Sodium chlorure, eau pour préparations injectables.

FORMES PHARMACEUTIQUES ET CONDITIONNEMENTS

Capsules molles de 250 ULS - boîte de 50 capsules.

Ampoules i.m./i.v. de 600 ULS/2 ml - boîte de 10 ampoules.

CATEGORIE PHARMACOTHERAPEUTIQUE ET ACTIVITE

Anti-thrombotiques / hépariniques.

VESSEL DUE F contient Sulodexide, glycosaminoglycane avec une action anti-thrombotique marquée soit sur les artères soit sur les veines.

De nombreuses études cliniques effectuées en administrant le produit de manière parentérale et orale, démontrent que l'activité anti-thrombotique du Sulodexide est due à l'inhibition dose-dépendante de certains facteurs coagulants parmi lesquels, en premier lieu, le facteur X activé, tandis que l'interférence avec la thrombine, en restant à des niveaux peu significatifs, évite en général les conséquences d'une action anticoagulante.

L'action anti-thrombotique est également supportée par l'inhibition de la viscosité des plaquettes et par l'activation du système fibrinolytique dans la circulation et du paroi.

En outre, le Sulodexide normalise les paramètres viscosimétriques qu'on trouve, d'habitude, altérés chez le patient frappé par une pathologie vasculaire à risque de thrombose; cette activité se réalise surtout par la réduction des valeurs de fibrinogène.

Le profil pharmacologique décrit jusqu'ici pour le Sulodexide, est complété par la normalisation des valeurs lipidiques altérées, obtenue par l'activation de la lipoprotéïnase.

NOM ET ADRESSE DU PRODUCTEUR

Capsules molles

Production des capsules : CATALENT ITALY S.p.A. - Aprilia (Latina) - Italie.

Conditionnement et contrôle : ALFA WASSERMANN S.p.A. - Alanno (Pescara) - Italie.

Ampoules

ALFA WASSERMANN S.p.A. - Alanno (Pescara) - Italie.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pathologies vasculaires avec risque de thrombose.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité individuelle prouvée vers le produit, vers l'héparine et les héparinoïdes. Diathèse et maladies hémorragiques.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Dans tous les cas où il y a déjà un traitement en cours avec des anticoagulants, il est recommandé de contrôler périodiquement les paramètres d'hémocoagulation.

Pour des raisons de prudence, l'emploi de Sulodexide est déconseillé chez la femme pendant la grossesse.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

Le Sulodexide étant une molécule héparino-similaire, il peut augmenter l'action anticoagulante de l'héparine même et celle des anticoagulants oraux, si on l'administre en même temps.

Puisque le Sulodexide est un polysaccharide acide, si on l'administre dans une association improvisée il peut réagir en se joignant à toutes les substances basiques. Les substances d'emploi commun incompatibles dans les associations improvisées pour phléboclyse, sont : vitamine K, vitamine du complexe B, hydrocortisone, jalonidase, gluconate de calcium, sels d'ammonium quaternaire, chloramphénicole, tétracycline, streptomycine.

AVERTISSEMENTS SPECIAUX

Tenir hors de la portée des enfants.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Capsules molles : 1 capsule 2 fois par jour, en dehors des repas.

Ampoules : 1 ampoule par jour, intramusculaire ou intraveineuse.

Il est recommandé, en général, de commencer la thérapie avec des ampoules et, après 15-20 jours, de la continuer avec des capsules pendant 30-40 jours. Le cycle thérapeutique complet doit être répété au moins deux fois par an.

La posologie peut être variée en quantité et en fréquence à discrétion du médecin.

EFFETS INDESIRABLES

Signalés occasionnellement :

Capsules molles : troubles du système gastro-entérique avec nausée, vomissement et épigastralgies.

Ampoules : douleur, brûlure et hématome au site de l'injection.

De plus, dans des cas rares, possibilité de sensibilisation avec des manifestations cutanées ou d'autre genre.

Au cas où un effet secondaire quelconque plus grave ou différent aurait lieu, il devra être communiqué rapidement à votre médecin.

Attention : ne pas utiliser le médicament après la date d'échéance indiquée sur le conditionnement.

ALFA WASSERMANN

00000000