

- wybroczyny (drobne czerwone lub fioletowe plamki na skórze).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sulovas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne

informacje

Co zawiera lek Sulovas

- Substancją czynną leku jest sulodeksyd. Jedna kapsułka miękka zawiera 250 LSU sulodeksydu.
- Pozostałe składniki leku to: sodu laurylosiarczan, wosk żółty E 901, olej sojowy rafinowany. Skład osłonki kapsułki to: żelatyna, glicerol E 422, woda oczyszczona, etylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek brązowy (E 172).

Jak wygląda lek Sulovas i co zawiera opakowanie

Sulovas ma postać czerwonych do czerwono-brązowych, owalnych, żelatynowych kapsulek miękkich. Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 50 kapsulek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.+48 42 22 53 100

Wytwórca

Catalent Italy S.p.A.
Via Nettunense Km 20,100
04011 Aprilia (Włochy)

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

03.2019

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sulovas, 250 LSU

kapsułki miękkie *Sulodexidum*

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sulovas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sulovas
3. Jak przyjmować lek Sulovas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sulovas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sulovas i w jakim celu się go stosuje

Sulovas zawiera sulodeksyd – substancję, która oddziałując na niektóre z czynników odpowiedzialnych za proces krzepnięcia krwi, działa przeciwzakrzepowo w obrębie naczyń tętniczych i żylnych. Sulodeksyd normalizuje również zwiększoną lepkość krwi u osób ze zmianami naczyniowymi i ryzykiem zakrzepicy oraz zmniejsza stężenie lipidów.

Wskazania do stosowania leku Sulovas

- Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylnych.
- Przedłużona wtórna profilaktyka żylnych chorób zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej.
- Leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową.
- Leczenie owrzodzeń żylnych podudzi, jako uzupełnienie terapii miejscowej – kontynuacja początkowej terapii parenteralnej.
- Leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopnia klasyfikacji Fontaine’a) – kontynuacja początkowej terapii parenteralnej.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Sulovas

Kiedy nie przyjmować leku Sulovas

- Jeśli pacjent ma uczulenie na sulodeksyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), albo na heparynę lub leki heparynopodobne.
- Jeśli u pacjenta występuje skaza krwotoczna (skłonność do krwawień) i choroby przebiegające z krwawieniami.

- Jeśli pacjent przyjmuje heparynę lub inne leki przeciwzakrzepowe (w tym doustne leki przeciwzakrzepowe).
- Jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na orzeszki ziemne albo soję.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sulovas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Sulovas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Sulovas może nasilać działanie podawanej jednocześnie **heparyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych** (np. warfaryna) (patrz punkt powyżej: „*Kiedy nie przyjmować leku Sulovas*”).

Stosowanie leku Sulovas z jedzeniem i picciem

Nie należy przyjmować leku jednocześnie z posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sulovas nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Sulovas zawiera etylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan

- Etylu parahydroksybenzoesan oraz propylu parahydroksybenzoesan mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak przyjmować lek Sulovas

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

- Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żyłnej:
 - 2 kapsułki (500 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami.
- Przedłużona wtórna profilaktyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej:
 - 2 kapsułki (500 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami.
- Leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową:
 - 1 kapsułka (250 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami.

Kontynuacja początkowej terapii parenteralnej

Uwaga: lek Sulovas dostępny jest wyłącznie w postaci doustnej. W pierwszej, parenteralnej fazie leczenia należy stosować inny produkt zawierający sulodeksyd w postaci do podawania parenteralnego.

- Kontynuacja parenteralnego leczenia owrzodzeń żylnych podudzi, jako uzupełnienie terapii miejscowej:
 - 2 kapsułki (500 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami przez 30-70 dni.

- Kontynuacja parenteralnego leczenia objawowego przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopnia klasyfikacji Fontaine’a):
 - 2 kapsułki (500 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami przez 6 miesięcy.

Sposób podawania

Stosowanie doustne.

Nie należy przyjmować leku jednocześnie z posiłkami.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sulovas

W przypadku przedawkowania leku może wystąpić krwawienie.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Sulovas, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie, jeśli będzie ono konieczne.

Pominięcie przyjęcia leku Sulovas

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku opuszczenia dawki leku w wyznaczonym czasie, należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas podania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Przerwanie przyjmowania leku Sulovas

Przerwanie przyjmowania leku Sulovas nie wywołuje niekorzystnych skutków, poza możliwością nasilenia objawów choroby, z powodu której jest stosowany.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala, jeśli wystąpi:

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna – nagły obrzęk twarzy, kończyn lub stawów bez świądu i bólu). Obrzęk w obrębie głowy i szyi, może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zawroty głowy;
- ból w nadbrzuszu;
- biegunka;
- ból żołądka;
- nudności;
- wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze).

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej;
- dyspepsja (niestrawność), wzdęcia, wymioty;
- ból głowy;
- wyprysk;
- rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry);
- pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze).

Bardzo rzadko (występują 1 na 10 000 pacjentów):

- krwawienie w obrębie żołądka;
- obrzęki;
- utrata przytomności;
- niedokrwistość;
- ból brzucha;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe;
- smołowate stolce (o czarnym zabarwieniu);
- zaburzenia metabolizmu białek osocza krwi;
- obrzęk i rumień w obrębie narządów płciowych;
- zbyt częste miesiączkowanie;