

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Angioflux 250 ULS capsule moi

Sulodexid

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Angioflux și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Angioflux
3. Cum să utilizați Angioflux
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Angioflux
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE ANGIOFLUX ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Angioflux conține sulodexid, o substanță ce aparține unei clase de medicamente numite antitrombotice heparinice.

Acest medicament este indicat la adulți pentru tratamentul ulcerelor cutanate (ulcere venoase cronice) care se formează ca urmare a unor boli care afectează venele picioarelor.

Sulodexid acționează prin combaterea formării cheagurilor de sânge în artere și vene.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ANGIOFLUX**

##### **Nu utilizați Angioflux:**

- dacă sunteți alergic la sulodexid, heparină, alte produse de tip heparinic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți risc de sângerare sau suferiți de tulburări de sângerare.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Angioflux, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pe durata administrării preparatului e necesar periodic de monitorizat indicii de coagulare sanguină (coagulograma).

##### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea administrării de Angioflux la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

### **Angioflux împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Angioflux poate spori efectul anticoagulant al medicamentelor cu heparină și al altor anticoagulante orale, dacă este luată în același timp.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Spuneți medicului sau farmacistului dacă sunteți gravidă, bănuți că puteți fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Din motive de precauție, nu se recomandă utilizarea în perioada sarcinii.

Angioflux nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra fertilității masculine și feminine.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Angioflux nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

**Angioflux capsule moi conține parabeni** (conservați): p-hidroxibenzoat de etil de sodiu și p-hidroxibenzoat de propil de sodiu, care pot cauza reacții alergice (chiar și întârziate).

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ANGIOFLUX**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Adulți

Câte 1 capsulă de 2 ori pe zi (se respectă intervalul de 12 ore) între mese.

În primele 15-20 de zile de tratament este recomandată terapia injectabilă cu Angioflux soluție injectabilă. Ulterior tratamentul se continuă cu administrarea pe cale orală a câte 1 capsulă de 2 ori pe zi timp de 30-40 de zile.

Ciclul complet de tratament se recomandă de repetat de cel puțin două ori pe an. În funcție de decizia medicului, regimul de tratament și dozele preparatului pot fi adaptate în baza rezultatelor examenului clinic și investigațiilor de laborator.

### Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării de Angioflux la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite.

### **Dacă utilizați mai mult Angioflux decât trebuie**

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă luați mai mult Angioflux decât trebuie. Este posibil să aveți un risc crescut de sângerare dacă luați mai mult Angioflux decât este recomandat. Dacă apare sângerare, mergeți la cel mai apropiat spital.

### **Dacă uitați să utilizați Angioflux**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Angioflux**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- vertij (amețeală)
- dureri în partea superioară a abdomenului
- diaree
- erupții pe piele

**Mai puțin frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- dureri de cap
- pierderea conștienței
- hemoragie gastrică (sângerare din stomac)
- eczemă (senzație de mâncărime, piele de culoare roșie, uscată)
- urticarie
- edem periferic (umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor)
- sângerare la locul injectării

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- anemie
- dereglarea metabolismului proteinelor plasmaticice
- dureri abdominale
- greață
- vărsături
- melena
- flatulență (gaze)
- dispepsie (senzație de arsură la stomac)
- angioedem (inflamație a pielii, țesutului subcutanat)
- echimoză (vânătăie)
- eritem (roșeață a pielii)
- edem genital
- eritem genital
- polimenoree (flux menstrual care survine la intervale mai frecvente)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ANGIOFLUX**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Angioflux**

Substanța activă este: sulodexid. O capsulă moale conține sulodexid 250 ULS (unități lipasemice)

Celelalte componente sunt: migliol 812, lauril sulfat de sodiu, precipitat de siliciu. Capsula: gelatină, p-hidroxibenzoat de etil de sodiu, p-hidroxibenzoat de propil de sodiu, glicerol, oxid roșu de fier (E172).

### **Cum arată Angioflux și conținutul ambalajului**

Capsule moi de gelatină cu suprafață netedă, cu linie centrală de sudură, formă ovală și culoare roșu- cărămzIU.

Câte 25 capsule moi în blister Al/PVC.

Câte 2 blistere, însoțite de prospect, în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Aesculapius Farmaceutici S.r.l., Italia

Via Cefalonia, 70-25124 Brescia

#### **Fabricanții**

Mipharm S.p.a., Italia

Via Bernardo Quaranta, 12

20141 Milano

Mitim S.r.l. , Italia

Via Cacciamali, 34-36-38-25125 Brescia

### **Acest prospect a fost aprobat Ianuarie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>