

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Angioflux 600 ULS/2 ml soluție injectabilă Sulodexide

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 nemenționate 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.

Sulodexida 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 (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți risc de sângerare sau suferiți de tulburări de sângerare.

Atenționări și precauții

Trebuie să consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru instrucțiuni cu privire la modul corect de administrare a medicamentului.

Angioflux este indicat la adulți.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea administrării de Angioflux la copii și adolescenți 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.

La administrare concomitentă cu alte medicamente, Angioflux, soluție injectabilă, poate provoca reacții chimice. Substanțele utilizate de obicei în combinație și care sunt incompatibile în terapia intravenoasă sunt:

- vitamine (vitamina K, vitamine din complexul B)
- steroizi (hidrocortizon)
- hialuronidază (o substanță utilizată în medicină pentru a facilita injectarea medicamentelor)
- gluconat de calciu (utilizat în caz de deficiență de calciu în sânge)
- dezinfectanți (săruri cuaternare de amoniu)
- unele tipuri de antibiotice (cloramfenicol, tetraciline, streptomicina).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului sau farmacistului dacă sunteți gravidă, bănuiți 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 conține sodiu: mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per fiolă, deci, practic "nu conține sodiu".

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ANGIOFLUX

Adulți

Câte 1 fiolă pe zi i.m. sau i.v.

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 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 nu au fost stabilite.

Dacă utilizați mai mult Angioflux decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză din acest medicament mai mare decât doza care v-a fost recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Angioflux

Dacă uitați o doză, utilizați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când a venit momentul să utilizați doza următoare, lăsați doza uitată și continuați orarul obișnuit de administrare. Nu utilizați o doză dublă din acest medicament.

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)

- derealizare (senzație că lucrurile din jur nu sunt reale)
- convulsii (contractii involuntare ale mușchilor)
- tremor
- dereglări de vedere
- palpitații (perceperea propriilor bătăi ale inimii)
- bufeuri (senzație de căldură)
- hemoptizie (tuse cu expectorație cu sânge)
- mâncărime
- eritem (roșeață a pielii)
- eritem generalizat
- dificultate la golirea vezicii urinare
- dificultate de urinare
- durere în piept
- durere și senzație de arsură la locul injectării.

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.

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 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: sulodexide 600 ULS (unități lipasemice)

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată Angioflux și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă transparentă, de culoare slab-gălbuie.

Câte 2 ml soluție injectabilă în fiole de sticlă de culoare întunecată.

Câte 5 fiole în ambalaj de contur. Câte 2 ambalaje de contur, însoțite de prospect, în cutie de carton.

Câte 10 fiole în ambalaj de contur. Câte 1 ambalaj de contur, însoțit de prospect, în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Aesculapius Farmaceutici S.r.l., Italia

Via Cefalonia, 70-25124 Brescia

Fabricantul

Mitim S.r.l. , Italia

Via Cacciamali, 34-36-38-25125 Brescia

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., Italia

Via Dante Alighieri, 71

18038 Sanremo (IM)

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025

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