

## 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 în calitate de substanță activă sulodexidul, care posedă proprietăți antitrombotice, anticoagulante, profibrinolitice și angioprotectoare. La fel sulodexidul ameliorează proprietățile reologice ale sângelui datorită scăderii concentrației trigliceridelor în sânge (prin mecanismul de activare a lipoproteinlipazei – enzimă care hidrolizează trigliceridele).

Angioflux este indicat în ulcere venoase cronice.

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

**Nu utilizați Angioflux:**

- dacă aveți hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;
- dacă aveți hipersensibilitate la heparină și heparinoizi;
- diateze hemoragice și alte boli asociate cu hipocoagulare sanguină;

### Atenționări și precauții

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

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

### Angioflux împreună cu alte medicamente

Deoarece sulodexidul este o moleculă asemănătoare heparinei, la administrarea concomitentă poate potența efectul anticoagulant al heparinei și remediilor anticoagulante indirecte.

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

La femeile gravide și la copii sugari preparatul se va administra numai în caz de necesitate efectivă, sub supravegherea medicului.

Din motive de precauție, nu se recomandă utilizarea în perioada sarcinii, chiar dacă studiile privind toxicitatea fetală nu au demonstrat nici o toxicitate embriono-fetală.

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

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

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ANGIOFLUX**

Câte o 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.

### **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.

În cazul supradozajului se pot dezvolta simptome hemoragice, așa ca diateza hemoragică sau sângerare. Se va sista imediat administrarea preparatului și se va institui tratamet simptomatic.

### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

La administrarea Angioflux soluție injectabilă pot apărea reacții la locul de injectare, cum sunt: durere, eritem, vânătăi.

### **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.amed.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.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: sulodexide 600 ULS (unități lipasemice)

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru injecții

Produsul conține mai puțin de 1 mmol de sodiu în fiecare doză, deci este, în esență, "fără sodiu".

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

Câte 5 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă 600 ULS în ambalaj de contur. Câte 2 ambalaje de contur, însoțite 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

### **Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018**

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