

Prospect: Informații pentru utilizator**Coreflux 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 sau 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 sau 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 Coreflux și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coreflux
3. Cum să utilizați Coreflux
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Coreflux
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Coreflux și pentru ce se utilizează

Coreflux conține sulodexide, o substanță care aparține unui grup de medicamente denumite anticoagulante, antitrombotice din grupul heparinei.

O fiolă de Coreflux conține sulodexide 600 ULS (unități lipasemice sulodexide)/2 ml soluție injectabilă pentru administrare intramusculară sau intravasculară.

Coreflux este utilizat ca și tratament curativ în patologia vasculară cu risc de tromboză.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Coreflux**Nu utilizați Coreflux:**

- dacă sunteți alergic la sulodexide, heparine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Coreflux, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă urmați și alte tratamente pentru subțierea sângelui sau pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge.

Copii și adolescenți

Coreflux nu este recomandat administrării la copii cu vârsta mai mică de 18 ani.

Coreflux împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece sulodexide este un acid polizaharidic, dacă se administrează în asociere cu alte substanțe poate interacționa prin formarea de complexe cu substanța de bază. Incompatibilitățile cele mai cunoscute pentru astfel de asocieri sunt: vitamina K, vitamine din complexul B, hidrocortizon, hialuronidaza, gluconat de calciu, săruri cuaternale de amoniu, cloramfenicol, tetraciclina, streptomycină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Coreflux nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Coreflux conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Coreflux

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

Adulți: Doza uzuală este de o fiolă de soluție injectabilă (600 ULS) pe zi, administrată intramuscular sau intravenos.

Copii și adolescenți: Coreflux este utilizat la adulți.

În general, este indicat să se înceapă tratamentul cu soluția injectabilă Coreflux 600 ULS și, după 15 - 20 zile de tratament, să se continue cu capsule moi Coreflux 250 ULS timp de 30 - 40 zile. Ciclul terapeutic complet se va repeta cel puțin de două ori pe an.

Dozele și frecvența administrării medicamentului pot fi modificate la indicațiile medicului.

Dacă utilizați mai mult Coreflux decât trebuie

Singurul efect care poate să apară în caz de supradozaj este hemoragia. În caz de hemoragie este necesară administrarea de protamină sulfat 1% așa cum este utilizat în “hemoragiile heparinice”.

Dacă uitați să utilizați Coreflux

Dacă ați uitat să utilizați o doză de Coreflux, administrați-o imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul următoarei doze, săriți doza uitată și administrați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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.

Reacțiile adverse la medicamente sunt clasificate după cum urmează:

foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Datorate administrării injectabile

Rare: Durere, senzație de arsură și hematom la locul injectării.

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: dureri de cap

Foarte rare: pierderea conștienței

Tulburări acustice și vestibulare

Frecvente: vertij

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: hemoragie gastrică, edem periferic

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: roșeață

Mai puțin frecvente: eczeme, eritem, urticarie

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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Coreflux

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiolă și pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se congela. A nu se păstra în frigider.

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 Coreflux

- Substanța activă este sulodexide 600 ULS (unități lipasemice sulodexide).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Coreflux și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede, ușor gălbuie.

Este disponibil în cutii cu 10 fiole din sticla brună, cu inel de rupere, a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanience S.R.L.

Str. Frederic Chopin nr. 1A, sector 2, București, România

Fabricat sub licența Aesculapius Farmaceutici S.R.L. - Italia

Fabricanți

Mitim S.R.L.
Via Cacciamali nr. 34-38, Brescia, Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>