

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Вессел® Дуэ Ф, 250 ЛЕ, капсулы**

Действующее вещество: сулодексид

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Вессел® Дуэ Ф и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вессел® Дуэ Ф.
3. Прием препарата Вессел® Дуэ Ф.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вессел® Дуэ Ф.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Вессел® Дуэ Ф и для чего его применяют**

Действующим веществом препарата Вессел® Дуэ Ф является сулодексид, который относится к классу препаратов, снижающих свертываемость крови и препятствующих образованию тромбов (антитромботические средства, группа гепарина).

**Показания к применению**

Препарат Вессел® Дуэ Ф применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при ангиопатиях с повышенным риском тромбообразования, в том числе и после перенесенного инфаркта миокарда;
- при нарушении мозгового кровообращения, включая острый период ишемического инсульта и период раннего восстановления; при дисциркуляторной энцефалопатии, обусловленной атеросклерозом, сахарным диабетом, гипертонической болезнью; при

сосудистой деменции;

- при окклюзионных поражениях периферических артерий как атеросклеротического, так и диабетического происхождения;
- при болезнях вен, тромбозах глубоких вен;
- при микроангиопатиях (нефропатия, ретинопатия, нейропатия) и макроангиопатиях при сахарном диабете (синдром диабетической стопы, энцефалопатия, кардиопатия);
- при тромбофилических состояниях, антифосфолипидном синдроме (назначают совместно с ацетилсалициловой кислотой, а также вслед за низкомолекулярными гепаринами);
- для лечения гепарин-индуцированной тромботической тромбоцитопении, поскольку сулодексид не вызывает и не усугубляет ее.

### **Способ действия препарата Вессел® Дуэ Ф**

Вессел® Дуэ Ф обладает множественным действием:

- защищает от повреждения и восстанавливает структуру и целостность поврежденных кровеносных сосудов;
- улучшает кровоток за счет снижения уровня триглицеридов (разновидность жиров);
- способствует растворению тромбов, предотвращает образование и рост тромбов, тем самым снижая вероятность тромбоза.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Вессел® Дуэ Ф**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Вессел® Дуэ Ф, если у Вас:

- аллергия на сулодексид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- аллергия на гепарин или гепариноиды (препараты, которые уменьшают свертываемость крови);
- установлен диагноз геморрагический диатез или у Вас есть заболевания, сопровождающиеся пониженной свертываемостью крови;
- беременность, и срок Вашей беременности не превышает I триместр.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Вессел® Дуэ Ф проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения препаратами, препятствующими свертыванию крови (антикоагулянтами), лечащий врач может назначить проведение дополнительных анализов по показателям свертывания крови.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Вессел® Дуэ Ф детям и подросткам до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Вессел® Дуэ Ф у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Вессел® Дуэ Ф**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Вессел® Дуэ Ф может усиливать антикоагулянтный эффект препаратов на основе гепарина и других антикоагулянтов при одновременном применении.

### **Беременность, грудное вскармливание, фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Беременность и фертильность

Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности и если срок гестации более 2-го и 3-го триместра.

#### Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли сулодексид/его метаболиты с грудным молоком человека. Нельзя исключить риск для новорожденных/младенцев. Препарат Вессел® Дуэ Ф нельзя применять во время кормления грудью.

#### Фертильность

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на мужскую и женскую фертильность.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

### **Препарат Вессел® Дуэ Ф содержит натрий**

Препарат Вессел® Дуэ Ф содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 капсулу, то есть по сути не содержит натрия.

### **Препарат Вессел® Дуэ Ф содержит этилпарагидроксибензоат (E215) и пропилпарагидроксибензоат натрия.**

Вессел® Дуэ Ф содержит натрия этилпарагидроксибензоат (E215) и натрия пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (возможно отсроченные).

### **3. Прием препарата Вессел® Дуэ Ф**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза: по 1-2 капсулы 2 раза в день до приема пищи.

Рекомендуется начинать лечение с применения препарата в лекарственной форме «раствор для внутривенного и внутримышечного применения».

### **Путь и/или способ введения**

Внутрь.

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность приема препарата Вессел® Дуэ Ф - 30-40 дней.

Обычно терапию целесообразно начинать с раствора для внутривенного и внутримышечного применения, а через 15-20 дней продолжить прием капсул. Полный курс лечения следует повторять не менее 2 раз в год.

В зависимости от результатов Вашего обследования Ваш врач может изменить режим дозирования.

**Если Вы приняли препарата Вессел® Дуэ Ф больше, чем следовало**

Если Вы приняли больше капсул препарата Вессел® Дуэ Ф, чем рекомендовано, немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы примете больше Вессел® Дуэ Ф, чем рекомендовано, риск кровотечения может увеличиться. Если возникло кровотечение, обратитесь в ближайшее отделение неотложной помощи.

**Если Вы забыли принять препарат Вессел® Дуэ Ф**

Если Вы забыли принять препарат Вессел® Дуэ Ф, примите его, как только вспомните. Затем примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Вессел® Дуэ Ф может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Если Вы заметили любую из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Вессел® Дуэ Ф и немедленно обратитесь к врачу, Вам может потребоваться медицинская помощь:**

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- учащенное сердцебиение, потливость, бледность, рвота с кровью, слабость, головокружение, ухудшение общего самочувствия, боль в животе - могут быть признаками желудочного кровотечения;
- потеря сознания.

**Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):**

- остро развивающийся отек кожи в таких областях, как лицо, горло, руки и ноги, что может быть опасно для жизни, если отек распространяется на гортань и приводит к нарушению дыхания (ангионевротический отек);
- стул, окрашенный в черный цвет как результат желудочно-кишечного кровотечения (мелена);
- кровохаркание;

- затруднение опорожнения мочевого пузыря (стеноз мочевого пузыря)
- судороги.

#### **Другие нежелательные реакции**

##### **Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- ощущение вращения (вертиго);
- боль в верхней части живота;
- диарея;
- кожная сыпь.

##### **Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- головная боль;
- образование на коже волдырей похожих на ожог крапивой (крапивница);
- воспаление кожи, характеризующееся зудом, появлением микропузырьков (экзема);
- отеки, особенно лодыжек и стоп (периферические отеки).

##### **Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):**

- снижение эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия);
- нарушение белкового обмена плазмы крови;
- ощущение искаженной реальности (дереализация);
- дрожание (тремор);
- нарушения зрения;
- ощущение сердцебиения;
- приливы крови к лицу;
- дискомфорт в животе;
- тошнота;
- рвота;
- вздутие живота (метеоризм);
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- затекание крови под кожу (экхимоз);
- покраснение кожи (эритема);
- кожный зуд;
- фиолетовые пятна, похожие на синяки (пурпура);
- болезненное мочеиспускание (дизурия);

- отек половых органов (генитальный отек);
- покраснение кожи вокруг половых органов (генитальная эритема);
- учащение менструаций (полименорея);
- боль в грудной клетке;
- боль.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас при приеме препарата Вессел® Дуэ Ф возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

[www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

## **5. Как хранить препарат Вессел® Дуэ Ф**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной упаковке (пачке), после слов «Годен до...»

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Вессел® Дуэ Ф содержит**

Действующим веществом является сулодексид.

Каждая капсула содержит 250 ЛЕ\* сулодексида.

\* - липопротеинлипазная единица.

Вспомогательными веществами являются: лаурилсаркозинат натрия, кремния диоксид коллоидный, триацетин.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерол, этилпарагидроксибензоат натрия, пропилпарагидроксибензоат натрия (E215), титана диоксид (E171), железа оксид красный (E172).

### **Внешний вид препарата Вессел® Дуэ Ф и содержимое упаковки**

Капсулы.

Овальные мягкие желатиновые капсулы кирпично-красного цвета, содержащие суспензию бело-серого цвета. Допускается розоватый или розовато-кремовый оттенок содержимого капсул.

По 20 или 25 капсул в блистеры из ПВХ/ПВДХ основы и алюминиевой пленки со слоем-покрытием прозрачного ПВДХ; по 3 блистера по 20 капсул или по 2 или 4 блистера по 25 капсул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Италия

Альфасигма С.п.А.,

Виа Рагацци Дель 99, 5 40133 – Болонья (Болонья)/

Via Ragazzi Del 99, 5 40133 – Bologna (BO)

Тел: +39 0516489511; Факс: +39 051388593

Эл. почта: [info.it@alfasigma.com](mailto:info.it@alfasigma.com)

### **Производитель**

Италия

Каталент Итали С.п.А.

Виа Неттуненсе, Км 20, 100, 04011 Априлиа (Латина)/Via Nettunense, Km 20, 100, 04011  
Aprilia (Latina)

*Фасовщик (первичная упаковка), упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка),  
выпускающий контроль качества:*

Италия

Альфасигма С.п.А.

Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара)/Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий  
следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «Альфасигма Рус»

РФ, 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д.2  
стр. 2.

Тел: +7 (495) 150 01 23

Эл. почта: [info.ru@alfasigma.com](mailto:info.ru@alfasigma.com)

Республика Армения

Pharmagate Ltd

0018, Армения, г. Ереван, ул. Хоренаци 72, кв. №12

Тел. + 374 91 406456

Эл. почта: [marutyunyan@pharmagate.co.uk](mailto:marutyunyan@pharmagate.co.uk)

Республика Казахстан

ТОО “СОНА-ФАРМЕКСИМ”

Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502

Телефон: +7 777 747 33 49, +7 727 221 90 91

Эл. почта: madina.maksut@sona-pharmexim.com, safety@eastpharm.eu

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://eec.eaeunion.org/>.