

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Vessel[®], 250 LSU, kapsule, meke

INN: sulodeksid

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Aktivna supstanca je sulodeksid. Jedna kapsula, meka sadrži 250 LSU (jedinice aktivnosti lipoproteinske lipaze) sulodeksida.

Supstance sa potvrđenim dejstvom: natrijum-etilparahidroksibenzoat, natrijum-propilparahidroksibenzoat,

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka.

Ovalne kapsule, meke, ciglacrvene boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek Vessel se koristi za lečenje vaskularnih bolesti sa postojećim trombotičkim rizikom:

- periferna arterijska bolest
- hronična venska insuficijencija

Lek Vessel je namenjen za lečenje odraslih.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje:

Uobičajeno doziranje leka Vessel, kapsula, meka: 1-2 kapsule, meke dva puta dnevno; lek ne uzimati istovremeno sa hranom.

Periferna arterijska bolest: 1-2 kapsule, meke primenjene oralno dva puta dnevno tokom najmanje 30 - 40 dana. Preporučuje se da se lečenje započne lekom Vessel za parenteralnu primenu u trajanju od 15 do 20 dana.

Hronična venska insuficijencija: 1-2 kapsule, meke primenjene oralno dva puta dnevno tokom najmanje 30 - 40 dana. Preporučuje se da se lečenje započne lekom Vessel za parenteralnu primenu u trajanju od 15 do 20 dana.

Celokupnu šemu doziranja treba ponoviti bar dva puta godišnje.

Režim doziranja može biti promenjen u zavisnosti od potrebe pacijenata.

Pedijatrijska populacija

Ne postoji odobrena terapijska indikacija za primenu sulodeksida u pedijatrijskoj populaciji. Bezbednost i efikasnost sulodeksida kod dece mlađe od 18 godina nisu još ustanovljeni.

Način primene:

Lek Vessel se primenjuje oralno, sa čašom vode.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1. kao i na heparin ili heparinu slične supstance.

– Hemoragijska oboljenja ili hemoragijska dijateza.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Zbog farmako-toksikoloških osobina sulodeksida, lek Vessel pri upotrebi ne zahteva posebne mere opreza. Međutim, tokom terapije antikoagulansima, hemokoagulativni parametri moraju biti redovno kontrolisani. Lek Vessel sadrži supstance sa potvrđenim dejstvom: natrijum-etilparahidroksibenzoat, natrijum-propilparahidroksibenzoat, može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Sulodeksid je heparinu sličan molekul i kao takav može da dovede do povećanja antikoagulativnog delovanja heparina i istovremeno primenjenih oralnih antikoagulanasa.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primeni sulodeksida u periodu trudnoće su ograničeni (rezultati manje od 300 praćenih trudnoća). Ispitivanja na životinjama nisu pokazala direktno ili indirektno štetno delovanje vezano za reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3).

Dojenje

Nije poznato da li se sulodeksid ili njegovi metaboliti izlučuju u humano mleko ili mleko životinja. Međutim, podaci o drugim glukozaminoglukanima ukazuju da se oni ne izlučuju preko mleka životinja. Zbog svega navedenog, a kao mera predostrožnosti, upotrebu sulodeksida u periodu trudnoće i dojenja treba izbegavati.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala direktno ili indirektno štetno delovanje na plodnost mužjaka i ženki.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Sulodeksid nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Klinička ispitivanja

Učestalost neželjenih dejstava vezanih za primenu sulodeksida potiče iz kliničkih ispitivanja sprovedenih kod pacijenata koji su primali sulodeksid u standardnim dozama i pri uobičajenom trajanju terapije. Neželjena dejstva klasifikovana su prema sistemima organa i učestalosti pojavljivanja na sledeći način: veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100 < 1/10$), povremena ($\geq 1/1000 < 1/100$), retka ($\geq 1/10000 < 1/1000$), veoma retka ($\leq 1/10000$) i nepoznate učestalosti (ne može se odrediti na osnovu raspoloživih podataka).

	česta	povremena	veoma retka
Poremećaji nervnog sistema		Glavobolja	Gubitak svesti
Poremećaji uha i labirinta	Vertigo		
Gastrointestinalni poremećaji	Bol u gornjem delu abdomena, dijareja, mučnina	Nelagodnost u abdomenu, dispepsija, nadutost, povraćanje	Krvarenje u želucu
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Osip	Ekcem, eritem, urtikarija	

Postmarketinška iskustva

Tokom primene sulodeksida nakon puštanja leka u promet, prijavljivana su nova neželjena dejstva, ali je njihova učestalost nepoznata (ne može se odrediti na osnovu raspoloživih podataka).

	nepoznata učestalost
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>	Anemija
<i>Poremećaji metabolizma i ishrane</i>	Poremećaj metabolizma proteina plazme
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Gastrointestinalni poremećaji, melana
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Angioedem, ekhimoza
<i>Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki</i>	Genitalni edem, genitalni eritem, polimenoreja

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Krvarenje je jedino neželjeno dejstvo koje se može javiti kod predoziranja.

U slučaju krvarenja potrebno je ubrizgati protamin sulfat (1% rastvor) na isti način kao i kod krvarenja koja su posledica predoziranja heparinom.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antitrombička sredstva (antikoagulansi), heparinski antikoagulansi

ATC šifra: B01AB11

Mehanizam dejstva

Sulodeksid ima antitrombičko delovanje kako na arterije tako i na vene. Sulodeksid ima višestruko delovanje; zapravo, on deluje na neke od faktora koji su uključeni u proces koagulacije, uglavnom na aktivaciju faktora X, ima fibrinolitičko dejstvo i inhibiše adheziju trombocita.

Sulodeksid, promovišući redukciju nivoa fibrinogena, deluje na normalizaciju izmenjene viskoznosti krvi kod pacijenata sa vaskularnim bolestima i trombičkim rizikom. Dodatno, sulodeksid aktivacijom lipoprotein lipaze, deluje na normalizaciju izmenjenih nivoa lipida.

Farmakodinamsko dejstvo

Antitrombičko i vazoprotektivno delovanje sulodeksida dokumentovani su u prekliničkim i kliničkim studijama. Životinjski modeli vaskularnih tromboza i oštećenja krvnih sudova pokazuju da primena sulodeksida sprečava formiranje tromba i njegov rast, a na nivou zidova krvnih sudova ima antiproliferativno dejstvo kao i dejstvo na sniženje nivoa lipida. Klinička farmakološka ispitivanja pokazuju povećanje antitrombičkih i fibrinolitičkih markera kao i smanjenje viskoznosti krvi i nivoa fibrinogena. Interferencija sa trombinom je ograničena i posledice antikoagulantnog dejstva su obično izbegnute.

Klinička efikasnost i bezbednost

Terapijska aktivnost sulodeksida uvek je ocenjivanja kod pacijenata sa arterijskim ili venskim vaskularnim bolestima i različitim nivoima rizika za pojavu tromboze.

Najveću korist od lečenja sulodeksidom imaju pacijenti sa dijabetesom kao i stariji pacijenti. Zapravo, u patogenezu vaskulanih oštećenja kod dijabetesa, uključeno je smanjenje nivoa glukozaminoglikana u zidu krvnih sudova, dok kod starijih pacijenata visok stepen bezbednosti i tolerancije na sulodeksid dozvoljava njihovo optimalno pridržavanje propisanoj terapiji.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Ispitivanje resorpcije kod pacijenata nakon oralne primene obeleženog leka, pokazala je da se prvi pik koncentracije u krvi postiže nakon 2 sata, a drugi između 4 - 6 sati, nakon čega se lek više ne može detektovati u plazmi; pik se ponovo javlja nakon 12 sati da bi ostao konstantan oko 48 sati. Ovakav konstantan nivo nakon 12 sati najverovatnije je posledica sporog oslobađanja leka iz organa koji su ga apsorbovali, naročito iz endotela krvnih sudova.

Metabolizam

Sulodeksid se najvećim delom metaboliše u jetri i izlučuje uglavnom urinom.

Eliminacija

Eliminacija urinom: pri upotrebi obeleženog leka, 55,23% radioaktivno obeležene doze izlučeno je urinom tokom prvih 96 sati. Ova eliminacija pokazuje pik koncentracije nakon 12 sati, a prosečna vrednost u urinu je 17,6% primenjene doze u intervalu 0-24 sata; drugi pik se javlja nakon 36 sati uz eliminaciju urinom od 22 % između 24-48 sata; treći pik nakon 78 sati uz eliminaciju urinom od 14,9% u vremenu od 48-96 sati.

Nakon 96 sati, radioaktivnost se više ne može detektovati u prikupljenim uzorcima.

Eliminacija fecesom: ukupna radioaktivnost detektovana u fecesu iznosi 23% tokom prvih 48 sati, nakon kojih se više ne može detektovati.

Linearnost/nelinearnost

Farmakološka ispitivanja pacijenata nakon i.m. i i.v. primene sulodeksida pokazuju linearnu doznu zavisnost.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih farmakoloških ispitivanja bezbednosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti, ne ukazuju na posebne opasnosti pri primeni leka kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Jezgro kapsule:

Natrijum-lauril sarkozinat,
Silicijum - dioksid,
Triacetin.

Omotač kapsule:

Želatin,
Glicerol,
Natrijum-etilparahidroksibenzoat,
Natrijum-propilparahidroksibenzoat,
Titan – dioksid (E171),
Gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo

6.3. Rok upotrebe

5 godina

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 30°C

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je PVC-PVDC/AL-PVDC blister koji sadrži 25 kapsula, mekih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 50 kapsula, mekih) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima

7. NOSILAC DOZVOLE

GOODWILL PHARMA D.O.O. SUBOTICA, Matije Gupca 14, Subotica

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj dozvole: 515-01-04907-14-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 05.12.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar, 2016.