

**Prospect: Informații pentru utilizator****Coreflux 250 ULS capsule moi**

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 capsulă moale de Coreflux conține sulodexide 250 ULS (unități lipasemice sulodexide).

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 (enumerare la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

A nu se lua în timpul mesei.

Coreflux este indicat administrării la adulți.

**Coreflux împreună cu alte medicamente**

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

**Coreflux împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Coreflux nu trebuie luat cu puțin înainte, în timpul sau imediat după masă.

## **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 etil-parahidroxibenzoat de sodiu (E 215) și propil-parahidroxibenzoat de sodiu (E 217).** Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **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 1-2 capsule moi de 2 ori pe zi, între mesele principale.

*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.

### **Utilizarea la copii**

Coreflux 250 ULS este utilizat la adulți.

### **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**

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

**frecventă necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

**Mai puțin frecvente:** dureri de cap, disconfort abdominal, senzație de arsură la stomac (dispepsie), gaze (flatulență), vărsături, eczemă (senzația de mâncărime, piele de culoare roșie, uscată), înroșirea pielii, eritem, urticarie

**Foarte rare:** pierderea conștienței, sângerare la nivelul stomacului (hemoragie gastrică), umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor (edem periferic)

**Frecvente:** amețelă (senzația că se învârteste camera), dureri în partea superioară a abdomenului, diaree, durere de stomac, greață, erupții pe piele

#### **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 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.

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. O capsulă moale conține sulodexide 250 ULS (unități lipasemice sulodexide).
- Celelalte componente sunt: Migliol 812 (trigliceride cu lanț mediu), laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal; *capsula*: gelatină, glicerol, etil-parahidroxibenzoat de sodiu (E 215), propil-parahidroxibenzoat de sodiu (E 217), oxid roșu de fer (E 172).

#### **Cum arată Coreflux și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi cu formă ovală, de culoare cărămizie.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 25 capsule moi fiecare.

#### **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**

MIPHARM S.p.A.

Via Bernardo Quaranta, 12

20141 Milano

Mitim SRL  
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/>