

Příbalová informace: informace pro uživatele

AESCIN-TEVA

20 mg, enterosolventní tablety

escinum alfa

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek AESCIN-TEVA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AESCIN-TEVA užívat
3. Jak se přípravek AESCIN-TEVA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AESCIN-TEVA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek AESCIN-TEVA a k čemu se používá

Přípravek AESCIN-TEVA obsahuje léčivou látku escin alfa.

Přípravek AESCIN-TEVA patří do skupiny venofarmak (léčiv užívaných k terapii žilních nemocí) a antivarikóz (léčiv proti křečovým žilám).

Přípravek AESCIN-TEVA je určen k:

- léčbě chronické žilní nedostatečnosti (jedná se o stav, kdy žíly dolních končetin nejsou schopny plnit správně svou funkci tj. odvádět krev z dolních končetin)
- léčbě přidružených příznaků žilní nedostatečnosti, mezi které patří: otoky dolních končetin, křečové žíly, bolest nohou, pocity tíhy dolních končetin, svědění, pocity napětí a křeče v oblasti lýtek

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AESCIN-TEVA užívat

Neužívejte přípravek AESCIN-TEVA:

- jestliže jste alergický(á) na escin alfa nebo na jakoukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- u dětí a dospívajících do 18 let věku

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku AESCIN-TEVA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- užíváte léky snižující srážlivost krve
- užíváte aminoglykosidová antibiotika (může dojít k zesílení jejich toxického účinku na ledviny)

Užití přípravku konzultujte ihned s lékařem v případě, že se u Vás objeví zánět kůže, zánět žil nebo ztvrdnutí tkáně v podkoží, závažná bolest, vředy, náhlý otok jedné nebo obou nohou, srdeční nebo ledvinová nedostatečnost, neboť tyto příznaky mohou být známkou závažného onemocnění.

Je důležité zachovat při léčbě přípravkem AESCIN-TEVA další opatření předepsaná lékařem, jako je bandáž nohou, nošení kompresních punčoch a sprchování nohou studenou vodou, neboť užití tohoto přípravku nenahrazuje výše uvedená preventivní opatření.

Děti a dospívající

Přípravek AESCIN-TEVA není určen k podání dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek AESCIN-TEVA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek AESCIN-TEVA může zvýšit působení léků, které snižují srážlivost krve.

Přípravek AESCIN-TEVA může zesílit toxické působení některých léků (např. aminoglykosidových antibiotik) na ledviny.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek AESCIN-TEVA by neměl být užíván během těhotenství nebo kojení, neboť příslušná klinická data nejsou dostatečná.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek AESCIN-TEVA nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek AESCIN-TEVA obsahuje laktózu

Přípravek AESCIN-TEVA obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek AESCIN-TEVA obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E110)

Přípravek AESCIN-TEVA obsahuje azobarvivo hlinitý lak oranžové žluti (E 110), který může způsobit alergické reakce.

3. Jak se přípravek AESCIN-TEVA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí:

Dospělí užívají zpočátku 3 krát denně 2 enterosolventní tablety, při udržovací léčbě většinou postačí užívat 1 enterosolventní tabletu 3 krát denně.

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se sklenicí vody.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek AESCIN-TEVA déle než dva měsíce.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek AESCIN-TEVA není určen k podání dětem a dospívajícím do 18 let věku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AESCIN-TEVA, než jste měl(a)

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek AESCIN-TEVA

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek AESCIN-TEVA

Informujte svého lékaře pokud přestanete přípravek AESCIN-TEVA užívat.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 pacientů):

- závrať, bolest hlavy
- nevolnost, zvracení, průjem, poruchy zažívání

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1000 pacientů):

- alergická kožní reakce (svědění, vyrážka, zarudnutí, ekzém)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 000 pacientů):

- závažná alergická reakce (v některých případech spojená s krvácením).
- zrychlený tep, vysoký krevní tlak
- krvácení z dělohy mimo menstruační cyklus

Dojde-li u Vás ke krvácení či objeví-li se příznaky alergické reakce (kožní vyrážka), prosím, přestaňte užívat přípravek AESCIN-TEVA a jeho další užívání konzultujte se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Šrobárova 48,
100 41 Praha 10,
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek AESCIN-TEVA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek AESCIN-TEVA obsahuje

- Léčivou látkou je escinum alfa (escin alfa). Jedna enterosolventní tableta obsahuje escinum alfa 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

monohydrát laktózy, bramborový škrob, povidon 25, mastek, magnesium-stearát,

Potahová vrstva tablety:

polysorbát 80, disperze methakrylátového kopolymeru L 30%, mastek, sodná sůl karmelózy, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak oranžové žluti (E 110), povidon 25, simetikonová emulze 30%

Jak přípravek AESCIN-TEVA vypadá a co obsahuje toto balení

AESCIN-TEVA jsou kulaté, oranžové enterosolventní dodávané v blistrech.

Balení obsahuje 30, 60, 90 enterosolventních tablet v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, Praha 5, 15000 Česká republika

Výrobce

TEVA Operations Poland Sp.Z o.o., Ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.10.2015