

**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.

Escin alfa působí proti otokům a zánětům. Normalizuje propustnost stěn vlásčnic, omezuje vznik pooperačních otoků, urychluje vstřebávání poúrazových podlitin a zmenšuje pravděpodobnost jejich vzniku po operacích a usnadňuje vyprazdňování křečových žil u pacientů s poruchami žil dolních končetin.

Přípravek AESCIN-TEVA je určen :

- k léčbě místních otoků a zánětů, především poúrazových a pooperačních

- k léčbě a předcházení vzniku rozsáhlých pooperačních podlitin
- k léčbě žilních onemocnění dolních končetin projevujících se pocitem únavy, napětí a tíží v nohou nebo otoky při dlouhodobém stání nebo sezení.
- po poradě s lékařem k léčbě zánětů šlachových pochev a k léčbě bolestivých syndromů páteře s projevy útisku míšních nervových kořenů (poruchy „plotének“, ústřel, ischias, bolestivé napětí v šíji).

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)
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin
- jestliže se u vás vyskytly otoky vzniklé v důsledku onemocnění srdce, ledvin nebo jater
- jestliže máte hlubokou žilní trombózu nebo plicní embolii
- v prvních třech měsících těhotenství

### **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 se nemá podávat dětem mladším než 3 roky. Děti a dospívající do 18 let mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

### **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 nesmí podáván těhotným ženám v prvním trimestru (první tři měsíce) těhotenství. Ženám ve druhém a třetím trimestru a kojícím ženám by měl být přípravek podáván pouze na výslovné doporučení lékaře.

### **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**

Dětem od 3 let se podává 2-3 krát denně 1 enterosolventní tableta

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se sklenicí vody.

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

Při předávkování nebo při náhodném požití přípravku dítětem se porad'te 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 (vyskytující se u více než 1 ze 100 osob):

- nízký krevní tlak, zrychlení srdeční frekvence
- nevolnost, zvracení
- návaly horka
- mírné svědění pokožky, alergické kožní reakce (vyrážka, svědění)

Tyto nežádoucí účinky bývají přechodné a obvykle samy vymizí. Přesto se při jejich případném výskytu nebo při výskytu jiných neobvyklých reakcí porad'te o dalším užívání přípravku s 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](http://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: 22.4.2015.**