

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**REPARIL DRAGÉES 20 mg enterosolventní tablety  
escinum**

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

- Vždy užívejte 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 informaci 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 Reparil Dragées a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Reparil Dragées užívat
3. Jak se Reparil Dragées užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Reparil Dragées uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Reparil Dragées a k čemu se používá**

Léčivý přípravek Reparil Dragées je určen k léčbě chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin s projevy, jako jsou otok nohou, křečové žíly, pocit tíhy, bolest, únava, svědění, napětí a křeče v lýtkách.

Přípravek je určen k léčbě dospělých.

Escin, léčivá látka přípravku Reparil Dragées, zabraňuje hromadění vody v tkáni a vede ke zmírnění otoku tkáně. Oteklé nohy, křečové žíly, pocit tíhy, bolesti, únavy a napětí, které mohou být způsobeny místním otokem v důsledku hromadění vody v tkáni, stejně jako důsledek zánětlivých procesů, rychle ustupují.

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 Reparil Dragées užívat**

**Neužívejte Reparil Dragées**

- jestliže jste alergický(á) na escin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- přípravek neužívejte během těhotenství a kojení.

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Reparil Dragées se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže trpíte onemocněním ledvin.

Pokud se u Vás během léčby objeví zánět kůže (zarudnutí zánětlivého místa spojené s teplotou), zánět žil (zarudnutím a bolestivým zatvrdnutím v průběhu žíly) nebo podkožní zduření, silná bolest, vředy na dolní končetině, náhlý otok jedné nebo obou nohou, srdeční nebo ledvinová nedostatečnost, kontaktujte ihned svého lékaře. Může se jednat o příznaky závažných onemocnění.

Při léčbě přípravkem Reparil Dragées je důležité zachovat další opatření předepsaná lékařem, jako je bandáž nohou, nošení kompresních punčoch a sprchování nohou studenou vodou, neboť užití tohoto přípravku nenahrazuje uvedená preventivní opatření.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Reparil Dragées**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Reparil Dragées může zvýšit působení léků, které snižují srážlivost krve (antikoagulancií).

Reparil Dragées může rovněž zesílit toxické působení některých léků (jako jsou např. aminoglykosidová antibiotika) na ledviny.

### **Užívání Reparil Dragées s jídlem a pitím**

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se dostatečně tekutinou.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen dětem a dospívajícím do 18 let věku.

### **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 Reparil Dragées by neměl být užíván během těhotenství nebo kojení, neboť příslušná klinická data nejsou dostatečná.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Reparil-Drugées nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Řízení je možné bez omezení.

### **Reparil Dragées obsahuje laktózu, sacharózu a sodík**

Tento přípravek obsahuje laktózu (ve formě monohydrátu) a sacharózu. Pokud vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Reparil Dragées užívá**

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

Neurčí-li lékař jinak, doporučená dávka přípravku pro dospělé je zpočátku 3krát denně 2 tablety, poté jako udržovací dávka 3krát denně 1 tableta.

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se dostatečně vodou.

Přípravek se podává ústy.

#### Délka léčby:

Pokud se do 2 týdnů příznaky nezlepší nebo se dokonce zhorší, přestaňte tento přípravek užívat a vyhledejte lékaře.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Reparil Dragées déle než 2 měsíce. Delší léčbu vždy konzultujte s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více Reparil Dragées než jste měl(a)**

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

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Reparil Dragées**

Vezměte si toboleku Reparil Dragées jakmile si vzpomenete, v případě, že ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku.

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 (pocit na zvracení), 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 Reparil Dragées 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. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.*

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

### **5. Jak Reparil Dragées uchovávat**

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Reparil Dragées nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Reparil Dragées obsahuje**

- Léčivou látkou je escinum 20 mg v jedné enterosolventní tabletě.
- Pomocnými látkami *jsou* monohydrát laktosy, povidon, magnesium-stearát, sacharosa, mastek, arabská klovatina, oxid titaničitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kopolymer MA/MMA 1:1, makrogol 8000, hydroxid sodný, sodná sůl karmelosy, triethyl-citrát, simetikonová emulze SE 4, bílý vosk, karnaubský vosk.

### **Jak Reparil Dragées vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: lesklé, bílé kulaté enterosolventní tablety balené v blistru.

Balení obsahuje 40 a 100 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

Do 31.12.2022:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 01.01.2023:

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

*Výrobce:*

MADAUS GmbH,  
51101 Kolín nad Rýnem  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 7. 2022.**