

## **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 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 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 poradte 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**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Aescin Teva obsahuje hlinitý lak oranžové žluti (E110)**

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 1 000 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](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 blistru 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 tablety 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: 13. 9. 2019**