

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

AESCIN (AESCIN TEVA) **20 mg, tabletki dojelitowe** *Escinum*

AESCIN i AESCIN TEVA są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aescin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aescin
3. Jak stosować lek Aescin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aescin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aescin i w jakim celu się go stosuje

- Leczenie przewlekłej niewydolności żylniej, żylaków kończyn dolnych, żylaków odbytu.
- Leczenie zapalenia żył kończyn dolnych.
- Profilaktyka i leczenie krwiałków i obrzęków pooperacyjnych i pourazowych.

Lek Aescin działa przeciwobrzękowo i przeciwzapalnie oraz poprawia stan napięcia naczyń krwionośnych. Zmniejsza przepuszczalność ścian naczyń krwionośnych. Wykazuje skuteczność w leczeniu obrzęków pooperacyjnych oraz pourazowych.

Lek Aescin powoduje szybsze wchłanianie krwiałków pourazowych oraz zmniejsza prawdopodobieństwo ich wystąpienia w okresie pooperacyjnym (szczególnie po zabiegach chirurgicznych narządu ruchu). Ponadto, uszczelniając śródbłonek naczyń krwionośnych poprawia krążenie żylna-limfatyczne. Lek stosowany jest również w zapobieganiu zakrzepowemu zapaleniu żył w okresie pooperacyjnym, także w leczeniu zaburzeń krążenia żylnego kończyn i żylaków kończyn dolnych.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aescin

Kiedy nie stosować leku Aescin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek;
- u kobiet w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Jeżeli po zastosowaniu leku Aescin u pacjenta wystąpią poniższe objawy należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- zapalenie skóry;
- zapalenie zakrzepowe żył;
- podskórne stwardnienia (grudki pod skórą);
- wrzody skórne;
- ostry ból związany z dolegliwościami skórnymi;
- nagły obrzęk jednej lub obu nóg;
- niewydolność serca lub nerek.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych należy często kontrolować parametry krzepnięcia krwi.

Istotne jest, aby zastosować się do wszelkich innych nieinwazyjnych środków zalecanych przez lekarza, takich jak bandażowanie nóg, noszenie uciskowych pończoch, okłady z zimnej wody.

Podczas stosowania leku Aescin należy kontrolować czynność nerek.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Uwaga: stosowanie leku Aescin nie zastępuje innych środków zapobiegawczych, takich jak okłady z zimnej wody lub noszenie uciskowych pończoch.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Aescin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Aescin może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych. Niektóre antybiotyki – cefalosporyny mogą nasilać działanie leku.

Należy unikać jednoczesnego podawania leku Aescin z antybiotykami aminoglikozydowymi, ze względu na możliwy wpływ na zwiększone toksyczne działanie aminoglikozydów na nerki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania alfa-escyny u kobiet w czasie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu alfa-escyny na przebieg ciąży i rozwój płodu.

Karmienie piersią

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania alfa-escyny u kobiet w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aescin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera żółcień pomarańczową (E 110)

Ze względu na zawartość żółcień pomarańczowej (E 110) lek może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aescin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Aescin, tabletki dojelitowe przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18. lat.

Dorośli: Zazwyczaj stosowana dawka leku Aescin to 3 razy na dobę po 2 tabletki, po posiłku, popijając dużą ilością płynu.

Profilaktycznie można stosować na minimum 16 godzin przed zabiegiem chirurgicznym.

Po 2-3 miesiącach leczenia można zastosować leczenie podtrzymujące w dawce 40 mg (2 tabletki) 2 razy na dobę.

W przypadku stosowania środków antykoncepcyjnych można przyjmować podwójną dawkę alfa-escyny.

Osoby w podeszłym wieku: nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Aescin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

- bardzo często – więcej niż u 1 na 10 pacjentów
- często – u 1 do 10 pacjentów na 100 pacjentów
- niezbyt często – u 1 do 10 pacjentów na 1000 pacjentów
- rzadko – u 1 do 10 pacjentów na 10 000 pacjentów
- bardzo rzadko – mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- nieznana – częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Rzadko: alergiczne zapalenie skóry (świąd, wysypka, rumień, wyprysk, pokrzywka).
Bardzo rzadko: ciężkie reakcje alergiczne (w niektórych przypadkach z krwawieniem); tachykardia, nadciśnienie tętnicze; reakcje nadwrażliwości; krwotok z dróg rodnych.
Niezbyt często: zawroty głowy, ból głowy; nudności, wymioty, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku.

W przypadku wystąpienia powyższych reakcji, w szczególności krwawienia i pierwszych reakcji nadwrażliwości (wysypka skórna) należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 (22) 49 21 301

faks: + 48 (22) 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aescin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aescin

- Substancją czynną leku jest alfa-escyna. Każda tabletki dojelitowa zawiera 20 mg alfa-escyny.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon 25, talk, magnezu stearynian w rdzeniu tabletki oraz: talk, polisorb 80, powidon 25, kopolimer metakrylanu L dyspersja 30%, karmeloza sodowa, tytanu dwutlenek (E 171), lak aluminowy żółcieni pomarańczowej (E 110), symetykon emulsja 30% w otoczce tabletki.

Jak wygląda lek Aescin i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe w blistrach Al/PVC po 30 szt., 90 szt. w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Republice Czeskiej, kraju eksportu:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c
150 00 Praga 5
Republika Czeska

Wytwórca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Republice Czeskiej, kraju eksportu: 85/262/92-C

Nr pozwolenia na import równoległy: 929/12

Data zatwierdzenia ulotki: 15.12.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]