

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **AESCIN**

20 mg obalené tablety

alfa-escín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je AESCIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete AESCIN
3. Ako užívať AESCIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AESCIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je AESCIN a na čo sa používa**

Aescin sa používa ako protiopuchová, protizápalová a venoprotektívna (chrániaca žily) látka. Účinkuje ako stabilizátor kapilárnej steny tým, že normalizuje priepustnosť steny kapilár. Preukázala sa účinnosť v liečbe pooperačných opuchov, kde zároveň zmiernuje zápalovú reakciu.

Aescin urýchľuje vstrebávanie rozsiahlych hematómov (podliatin) a znižuje pravdepodobnosť ich výskytu v pooperačnom období. Obmedzuje presakovanie lymfy do okolitého tkaniva, zlepšuje funkciu kapilár, zlepšuje lymfatickú cirkuláciu, a zabezpečuje vyprázdňovanie varikózných (chorobne rozšírených) žíl u pacientov s nedostatočnosťou žíl dolných končatín.

Liek sa používa u dospelých pri liečbe:

- lokalizovaných opuchov a zápalov, predovšetkým poúrazových a pooperačných,
- rozsiahlych poúrazových podliatin a prevencii pooperačných hematómov (podliatin),
- chorôb žíl dolných končatín u pacientov s obehovou nedostatočnosťou (liek zlepšuje vyprázdňovanie varixov (krčových žíl) obmedzením presakovania lymfy a zlepšením lymfatického vlásočnicového obehu),
- bolestivých príznakov chrbtice, najmä u pacientov s prejavmi tlačenia na miechové nervové korene,
- zápalov šľachových puzdier.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete AESCIN**

### **Neužívajte AESCIN**

- ak ste alergický na alfa-escín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek lieku Aescin.
- ak máte chronické obličkové ochorenia (renálna insuficiencia),
- v prvých 3 mesiacoch tehotenstva ,
- pri opuchoch iného ako pourazového pôvodu,
- ak sa vám tvoria krvné zrazeniny (tromboembolická choroba).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Aescin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientov s ochorením obličiek treba zvážiť či výhody liečby prevyšujú riziko a odporúčajú sa u nich kontroly obličkových funkcií.

Ak máte zápal kože, povrchový zápal žíl alebo podkožné stvrdnutie tkaniva, závažnú bolesť, vrede, náhly opuch jednej alebo oboch nôh, srdcové ochorenie alebo ťažkosti s obličkami, ihneď kontaktujte svojho lekára, pretože to môžu byť príznaky závažného ochorenia.

Užitie Aescinu nenahrádza iné preventívne opatrenia alebo liečbu, ako je bandáž nôh, použitie studenej vody alebo nosenie podporných pančúch.

### **Deti a dospelí**

Liek nie je určený pre deti a dospievajúcich do 18 rokov.

### **Iné lieky a AESCIN**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Aescin zvyšuje účinky antikoagulantov (liekov znižujúcich zrážanlivosť krvi) a zosilňuje nefrotoxicitu (toxickosť pre obličky) aminoglykozidov (napr. gentamicínu a iných antibiotík napr. cefaklóru).

### **Aescin a jedlo a nápoje**

Liek sa užíva po jedle a zapíja sa dostatočným množstvom tekutiny.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aescin sa nemá užívať počas tehotenstva a dojčenia, pretože nie sú dostupné dostatočné údaje o bezpečnom používaní.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nepreukázal sa žiadny vplyv na schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Aescin obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Aescin obsahuje oranžovú žlt'**

Môže vyvolať alergické reakcie.

### **Aescin obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať AESCIN**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelým sa podáva 40 mg 3-krát denne (t.j. 3-krát denne 2 obalené tablety).  
Pri udržiavacej liečbe zvyčajne postačí 20 mg 3-krát denne.

Liek sa užíva po jedle a zapíja sa dostatočným množstvom tekutiny.

Na perorálne použitie (použitie ústami).

#### **Ak zabudnete užiť Aescin**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak užijete viac Aescinu ako máte**

Po podávaní vysokých dávok boli popísané škodlivé účinky na obličky. Saponíny, ktoré sa vyskytujú v Aescine môžu zosilniť nevoľnosť, možné je tiež vracanie a hnačka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa vyskytne krvácanie a pri prvých príznakoch reakcie z precitlivenosti (napr. kožná vyrážka) je potrebné o tom informovať lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

Menej často sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky - závraty, bolesť hlavy, nevoľnosť a vracanie, nepríjemný pocit v oblasti brucha, hnačka. Príznaky sú väčšinou prechodné a ustupujú bez liečby. Hrozí aj riziko trombózy (upchatie krvnej cievy krvnou zrazeninou). Po podávaní vysokých dávok boli popísané škodlivé účinky na obličky.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať AESCIN**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte na suchom mieste, pri teplote 15-25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo AESCIN obsahuje**

- Liečivo je  $\alpha$ -escín 20 mg v 1 tablete .
- Ďalšie zložky sú: laktóza, monohydrát; zemiakový škrob, povidón, mastenec, stearát horečnatý. Obalová vrstva: mastenec, oxid titaničitý, povidón, polysorbát, eudragit L-30, sodná soľ karboxymetylcelulózy, oranžová žlt', simetikón 30%.

### **Ako vyzerá AESCIN a obsah balenia**

Okrúhle, obojstranne vypuklé, obalené oranžové tablety s hladkým povrchom.

Vnútorý obal - blister (PVC/hliníková fólia).

Vonkajší obal - papierová škatuľka, písomná informácie pre používateľa.

*Veľkosť balenia:* 30, 90, 100 alebo 120 obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

Mogilska 80 str.

31-546 Krakow, Poľsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2022.**