

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

AESCIN, 20 mg, tabletki powlekane (Escinum)

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 lub farmaceucie. 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, żyłaków kończyn dolnych, żyłaków odbytu.
- Leczenie zapalenia żył kończyn dolnych.
- Profilaktyka i leczenie krwiaków 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.

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

Aescin a inne leki

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

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 oraz żółcień pomarańczową.

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

Ze względu na obecność żółcieni pomarańczowej (E 110) lek może powodować reakcje alergiczne.

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 powlekane przeznaczony jest do stosowania doustnego.

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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

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
- bardzo rzadko – mniej niż u 1 na 10 000 pacjentów
- nieznaną – 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 ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

e-mail: ndl@urpl.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.

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.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, talk, magnezu stearynian.
Otoczka: talk, tytanu dwutlenek (E 171), powidon, polisorbat 80, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu, sodu karboksymetyloceluloza, żółcień pomarańczowa (E 110), silikonowa emulsja przeciwienna.

Jak wygląda lek Aescin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane w blistrach Al/PCW po 30 szt., 90 szt. w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Tel.(22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2014