

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aescin Teva 20 mg enterosolventní tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje escinum alfa 20 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: monohydrát laktózy, hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tableta.

Popis přípravku: kulaté, oranžové tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Aescin Teva je indikován u dospělých k léčbě chronické žilní insuficience a jejích přidružených symptomů, mezi které patří otoky dolních končetin, varixy, bolest (i generalizovaná), pocity tíhy dolních končetin, svědění, pocity napětí a křeče v oblasti lýtek.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělým se podává 40 mg 3krát denně (tj. 3krát denně 2 enterosolventní tablety).

Při udržovací léčbě obvykle postačí 20 mg 3krát denně.

Délka užívání

K dosažení požadovaného příznivého účinku může být vyžadována léčba nejméně 4 týdny.

Dlouhodobé užívání je možné po konzultaci s lékařem.

Pediatrická populace

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let věku.

Způsob podání

Přípravek se užívá po jídle a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě výskytu následujících příznaků: dermatitidy, tromboflebitidy či indurace v podkoží, závažné bolesti, výskytu vředů, náhlého otoku jedné či obou nohou, srdeční či renální insuficience, musí být okamžitě kontaktován lékař, neboť se může jednat o příznak závažného onemocnění.

V případě souběžného užívání antikoagulancií je nutno provádět častý monitoring parametrů krevní srážlivosti.

Vzhledem k nedostatku bezpečnostních dat není přípravek Aescin Teva vhodný pro děti a dospívající do 18 let věku.

Je nezbytné kombinovat užívání přípravku spolu s dalšími neinvazivními opatřeními předepsanými lékařem, jako je bandážování dolních končetin, nošení kompresních punčoch nebo používání studené vody.

Užívání přípravku Aescin Teva nenahrazuje jiné preventivní opatření nebo léčbu, jako je používání studené vody nebo nošení kompresních punčoch.

Tento přípravek obsahuje monohydrát laktózy

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje azobarvivo hlinitý lak oranžové žluti (E 110)

Může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Může dojít ke zvýšení účinku antikoagulačních přípravků.

Klinické studie neukázaly žádné interakce při současném podávání escinu a dextranu, kyseliny acetylsalicylové nebo dihydroergotaminu.

Escin alfa může zesílit účinky dikumarolových antikoagulancií a zvyšuje riziko nefrotoxicity při kombinaci s jinými nefrotoxickými léky.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství a kojení

Přípravek Aescin Teva se nedoporučuje užívat během těhotenství a kojení z důvodu nedostatku příslušných klinických dat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Aescin Teva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle orgánových tříd za použití MedDRA terminologie a frekvence jsou vyjádřeny následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $\leq 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $\leq 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému:

Vzácné: alergická dermatitida (pruritus, vyrážka, erytém, ekzém)

Velmi vzácné: závažné alergické reakce (v některých případech s hemorrhagií).

Poruchy nervového systému

Méně časté: závrať, bolest hlavy.

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: nevolnost, zvracení, průjem, poruchy zažívání

Srdeční poruchy

Velmi vzácné: tachykardie

Cévní poruchy

Velmi vzácné: hypertenze

Poruchy reprodukčního systému a prsou
Velmi vzácné: metrorrhagie

V příbalové informaci je pacient instruován, že v případě výskytu výše uvedených nežádoucích účinků musí okamžitě přestat užívat přípravek, obzvláště v případech, dojde-li ke krvácení či k příznakům hypersensitivní reakce (např. kožní vyrážce) a zda-li je nutné kontaktovat lékaře, který rozhodne o dalším postupu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem může vést k zesílení nevolnosti, známého nežádoucího účinku tohoto přípravku. Dále může předávkování způsobit zvracení a průjem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

- **farmakoterapeutická skupina:** venofarmakum, antivarikózum.

ATC kód: C05CX

Léčivou látkou je escin alfa, získávaný z plodů jírovce maďalu (*Aesculus hippocastanum*).

Mechanismus účinku

Přesný mechanismus účinku není znám, ale preklinických a klinických farmakologických studií je patrný na vliv žilní tonus a kapilární filtraci.

Klinická účinnost

Na základě systematických zpráv (meta analýzy) ze 17 klinických studií, lze dojít k závěru, že extrakt ze semen jírovce (standardizovaný na aescin) významně snižuje symptomy chronické žilní insuficience, jako je například otok, bolest a svědění ve srovnání s placebem.

Bolest nohou byla hodnocena v sedmi placebem kontrolovaných studiích. Šest studií (n=543) ukázalo statisticky významné snížení ($P<0,05$) bolesti nohou na různě měřených stupnicích u hodnocených subjektů léčených escinem v porovnání s placebem přičemž jiní ještě vykazali zlepšení ve srovnání s hodnotami před léčbou.

Otoky byly hodnoceny v šesti placebem kontrolovaných studiích. Ve čtyřech studiích (n=461) bylo hlášeno statisticky významné snížení otoku u hodnocených subjektů léčených escinem ve srovnání s placebem. Zároveň jedna studie poukazovala na zlepšení ve srovnání s hodnotami před léčbou. Z jedné studie jsou k dispozici odpovídající údaje ukazující ve prospěch escinu.

Pruritus byl hodnocen v osmi placebem kontrolovaných studiích. Čtyři studie (n=407) ukázaly statisticky významné snížení pruritusu u hodnocených subjektů léčených escinem v porovnání s placebem ($P<0,05$). Dvě studie naznačily statisticky významný rozdíl ve prospěch escinu v porovnání s hodnotami před léčbou ($P<0,05$). Další studie, která

porovnávala escin s referenčním přípravkem oxerutinem (O-beta-hydroxyethyl-rutosid), ale nezahrnovala skupinu s placebem tato zjištění prokázala.

Objem nohou (otok) byl hodnocen v sedmi placebem kontrolovaných studiích. Všechny tyto studie užívaly plethysmometry k změření výsledků. Meta analýza z šesti studií (n = 502) prokázala pokles objemu nohou ve prospěch escinu při srovnání s placebem. Výsledky jedné studie naznačují, že escin byl ekvivalentní k oxerutiniu (O-beta-hydroxyethyl-rutosid) a jiná studie (n = 194) naznačuje, že se může jednat o léčbu stejně účinnou jako je léčba kompresními punčochami.

Významné příznivé účinky na chronickou žilní insuficienci byly hlášeny ve studiích, ve kterých byl pacientům podáván standardizovaný escin v dávce 100 až 150 mg denně. Tři studie, ve kterých bylo dávkováno 100 mg escinu denně hlásily statisticky významné snížení objemu nohou (otoků) po dvou týdnech léčby ve srovnání s placebem ($P < 0.01$). V jedné studii bylo sledováno přetrvávání účinků léčby. Na konci sledovacího období (šest týdnů) byl objem nohou (otok) podobný jako po ukončení léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Escin alfa je absorbován hlavně z duodena a počátku tenkého střeva. Váže se na proteiny plazmy a je vylučován hlavně žlučí a močí ve formě inaktivních metabolitů.

5.3. Předklinické údaje vztahující k bezpečnosti

LD₅₀ po perorální aplikaci potkanům je 700 mg/kg tělesné hmotnosti a po intraperitoneální aplikaci je 20 mg/kg tělesné hmotnosti.

Předklinické studie přinesly následující údaje:

- escin alfa nevyvolává letální poškození DNK bakteriálních buněk;
- escin alfa nepůsobí mutageně na Salmonella typhimurium v plotnovém (plate) testu;
- escin alfa nepůsobí toxicky na gény při provádění mikronukleárního testu (micronucleus test) u myších samců a samic;
- při podávání escinu alfa v krmení březím samicím vepře, v dávce 200 mg/kg tělesné hmotnosti po 6 měsících (studie chronické toxicity) nebyly zjištěny žádné nežádoucí ani toxické účinky; nebyly zjištěny významné odchylky hematologických nebo biochemických parametrů v séru ani v moči.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety: monohydrát laktózy, bramborový škrob, povidon 25, mastek, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: polysorbát 80, disperze methakrylátového kopolymeru L 30%, sodná sůl karmelózy, oxid titaničitý (E 171), hlinitý lak oranžové žluti (E 110) povidon 25, mastek, simetikonová emulze 30%.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5. Druh obalu a velikost balení

Blistr Al/PVC oranžové barvy, krabička

Velikost balení:

30 enterosolventních tablet.

60 enterosolventních tablet.

90 enterosolventních tablet.

120 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c , Praha 5, 150 00, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

85/262/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 3. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 22. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 11. 2022