

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**REPARIL-DRAGÉES**  
**escinum**  
**enterosolventní tablety**

**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 informaci 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 Reparil-dragées a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Reparil-dragées užívat
3. Jak se Reparil-dragées užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Reparil-dragées uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Reparil-dragées a k čemu se používá**

Léčivý přípravek Reparil-dragées je určen k léčbě chronické žilní nedostatečnosti dolních končetin s projevy, jako jsou otok nohou, křečové žíly, pocit tíhy, bolest, únava, svědění, napětí a křeče v lýtkách.

Přípravek je určen k léčbě dospělých.

Escin, léčivá látka přípravku Reparil-dragées, zabraňuje hromadění vody v tkáni a vede ke zmírnění otoku tkáně. Oteklé nohy, křečové žíly, pocit tíhy, bolesti, únavy a napětí, které mohou být způsobeny místním otokem v důsledku hromadění vody v tkáni, stejně jako důsledek zánětlivých procesů, rychle ustupují.

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 Reparil-dragées užívat**

Neužívejte Reparil-dragées

- jestliže jste alergický(á) na escin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- přípravek neužívejte během těhotenství a kojení.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Reparil-dragées se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže trpíte onemocněním ledvin.

Pokud se u Vás během léčby objeví zánět kůže (zarudnutí zánětlivého místa spojené s teplotou), zánět žil (zarudnutím a bolestivým zatvrdnutím v průběhu žíly) nebo podkožní zduření, silná bolest, vředy na dolní končetině, náhlý otok jedné nebo obou nohou, srdeční nebo ledvinová nedostatečnost, kontaktujte ihned svého lékaře. Může se jednat o příznaky závažných onemocnění.

Při léčbě přípravkem Reparil-dragées je důležité zachovat další opatření předepsaná lékařem, jako je bandáž nohou, nošení kompresních punčoch a sprchování nohou studenou vodou, neboť užití tohoto přípravku nenahrazuje uvedená preventivní opatření.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Reparil-Drageés**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Reparil-Drageés může zvýšit působení léků, které snižují srážlivost krve (antikoagulantů).

Reparil-Drageés může rovněž zesílit toxické působení některých léků (jako jsou např. aminoglykosidová antibiotika) na ledviny.

### **Užívání Reparil-dragées s jídlem a pitím**

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se dostatečně tekutinou.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen dětem a dospívajícím do 18 let věku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Reparil-dragées by neměl být užíván během těhotenství nebo kojení, neboť příslušná klinická data nejsou dostatečná.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Reparil-Drageés nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Řízení je možné bez omezení.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku**

Tento přípravek obsahuje laktózu a sacharózu. Pokud vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Reparil-drageés užívá**

Vždy užívejte Reparil-dragées přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neurčí-li lékař jinak, užívají dospělí zpočátku 3krát denně 2 tablety, poté jako udržovací dávku 3krát denně 1 tabletu.

Tablety se užívají po jídle a zapíjejí se dostatečně vodou.

Přípravek se podává ústy.

#### Délka léčby:

Pokud se do 2 týdnů příznaky nezlepší nebo se dokonce zhorší, přestaňte tento přípravek užívat a vyhledejte lékaře.

Bez porady s lékařem neužívejte přípravek Reparil-dragées déle než 2 měsíce. Delší léčbu vždy konzultujte s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více Reparil-dragées než jste měl(a)**

Při náhodném požití přípravku dítětem nebo při předávkování se poradte neprodleně s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Reparil-dragées**

Vezměte si tobolek Reparil-dragées jakmile si vzpomenete, v případě, že ještě není čas na další dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku.

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 (pocit na zvracení), zvracení, průjem, poruchy zažívání

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1000 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 Reparil-dragées 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. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.*

## **5. Jak Reparil-drageés uchovávat**

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Reparil-dragées nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obale. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Reparil-dragées obsahuje**

*Léčivou látkou je* escinum 20 mg v jedné enterosolventní tabletě

*Pomocnými látkami jsou* monohydrát laktosy, povidon, magnesium-stearát, sacharosa, mastek, arabská klovatina, oxid titaničitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kopolymer MA/MMA 1:1, makrogol 8000, hydroxid sodný, sodná sůl karmelosy, triethyl-citrát, simetikonová emulze SE 4, bílý vosk, karnaubský vosk.

### **Jak Reparil-dragées vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: lesklé, bílé kulaté enterosolventní tablety balené v blistru.

Balení obsahuje 40 a 100 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irsko

Výrobce:

MADAUS GmbH,

51101 Kolín nad Rýnem

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 8. 2018**