

ЛИСТОВКА



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Аксанум 81 mg/20 mg твърди капсули
ацетилсалицилова киселина/езомепразол (acetylsalicylic acid/esomeprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Аксанум и за какво се използва
2. Преди да приемете Аксанум
3. Как да приемате Аксанум
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аксанум
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110629
Разрешение №	20045-6 21.07.2012
Одобрение №	/.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКСАНУМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво представлява Аксанум

Аксанум съдържа две различни лекарства, наречени ацетилсалицилова киселина и езомепразол.

За какво се използва Аксанум

Двете лекарства в състава на Аксанум се използват с различни цели:

- ацетилсалициловата киселина намалява риска за повторно развитие на инфаркт или инсулт, чрез разреждане на кръвта. При някои хора приемът ѝ може да причини язва на стомаха.
- езомепразол предотвратява развитието на язви на стомаха. Той принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Езомепразол действа като намалява количеството на образуваната в стомаха Ви киселина.

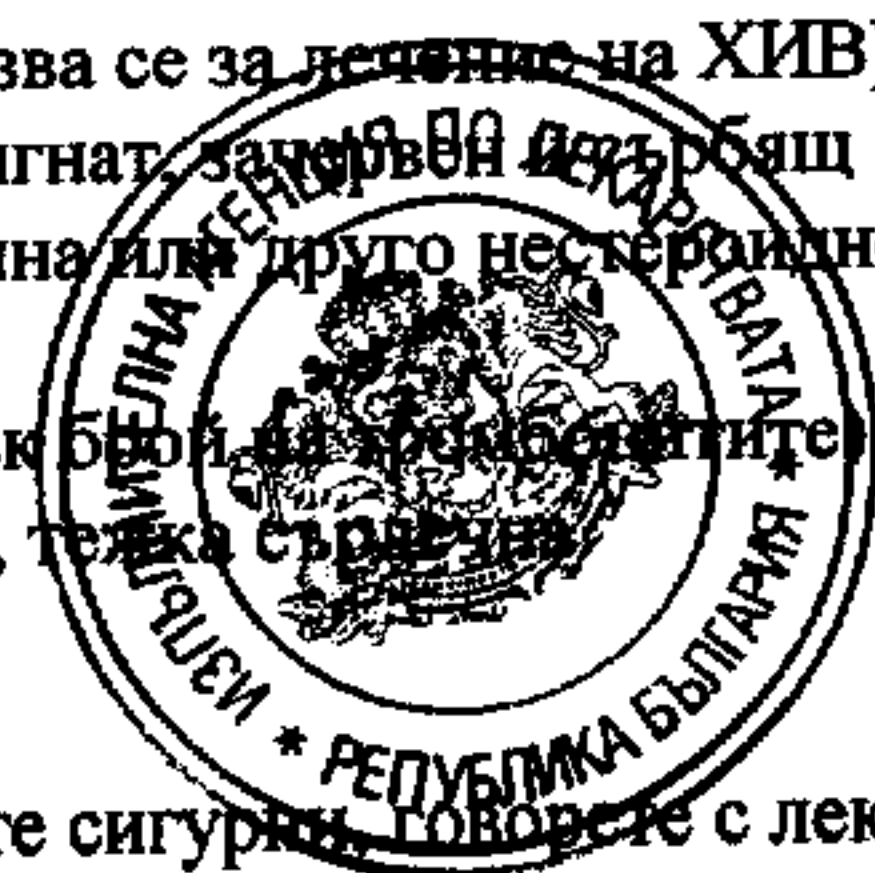
Следвайте съветите на лекаря си и, ако искате по-подробна информация, се обърнете към лекаря или към фармацевт.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ АКСАНУМ

Не приемайте Аксанум

- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина, езомепразол или към някоя от останалите съставки на Аксанум (изброени в точка 6: Допълнителна информация);
- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа;
- ако приемате лекарствен продукт, съдържащ нелфинавир (използва се за лечение на ХИВ);
- ако някога сте имали симптоми на астма, хрема (ринит) или надигнат, зачервен и сърбящ кожен обрив (уртикария) при прием на ацетилсалицилова киселина или друго нестероидно противовъзпалително средство;
- ако имате нарушения на кръвосъсирването (хемофилия или нисък брой на кръвните клетки), кървене в червата или мозъка, сериозни проблеми с черния дроб, тежка сърдечна недостатъчност или сериозни проблеми с бъбреците.

Не приемайте Аксанум, ако някое от изброените важи за вас. Ако не сте сигурни, говорете с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Аксанум.



Обърнете специално внимание при употребата на Аксанум

Говорете с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Аксанум, ако:

- Ви предстои операция;
- имате проблеми с черния дроб;
- имате проблеми с бъбреците;
- имате астма, сенна хрема или друго заболяване на дихателните пътища или алергия;
- приемате някои лекарства, например селективни инхибитори на обратния захват на серотонина (SSRI) или лекарства за разреждане на кръвта;
- ако имате подагра;
- ако сте бременна.

Аксанум може да прикрие симптомите на други заболявания. Ето защо, ако преди да започнете да приемате Аксанум, или по време на приема му забележите някои от изброените по-долу симптоми, незабавно говорете с лекаря си:

- ако без видима причина отслабвате на тегло или имате затруднено преглъщане;
- ако развиете болки в корема или лошо храносмилане;
- ако започнете да повръщате храна или кръв;
- ако изпражненията Ви станат черни (кървави фекалии).

Приемът на инхибитор на протонната помпа (който е компонент на Аксанум), особено за период от над една година, може леко да повиши риска Ви от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не приемайте Аксанум, ако приемате лекарствен продукт, съдържащ нелфинавир (използва се за лечение на ХИВ).

Може да се отрази на ефекта на лечението, ако Аксанум се приема едновременно с някои лекарства за:

- лечение на ХИВ (напр. атазанавир);
- разреждане на кръвта/предотвратяване на образуването на тромби (напр. варфарин, клопидогрел);
- лечение на високо артериално налягане (напр. диуретици, бета-блокери и АСЕ-инхибитори);
- потискане на болка и възпаление (напр. противовъзпалителни средства като ибупрофен, кортикостероиди);
- лечение на подагра (напр. пробенецид);
- лечение на ракови заболявания или ревматоиден артрит (напр. метотрексат); ако приемате метотрексат във висока доза, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с Аксанум.
- лечение на диабет (перорални лекарства, понижаващи кръвната захар);
- лечение на епилепсия (напр. фенитоин или натриев валпроат);
- лечение на глаукома (напр. ацетазоламид);
- лечение на гъбични инфекции (напр. итраконазол, кетоконазол, вориконазол);
- рак (напр. ерлотиниб);
- лечение на тревожност (диазепам);
- лечение на инфекции (кларитромицин);
- лечение на клаудикацио интермитенс (цилостазол);
- лечение на сърдечни заболявания (дигоксин);
- ускоряване на стомашното изпразване (цизаприд);
- туберкулоза (рифампицин);



- депресия (жълт кантарион);
- органна трансплантация (такролимус).

Бременност

Ако сте бременна или се опитвате да забременеете, уведомете лекаря си, преди да започнете да приемате Аксанум. Ако сте бременна, не приемайте Аксанум, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го приемате. Ако сте в последния триместър на бременността, не приемайте повече от една таблетка Аксанум дневно. Ако се очаква да родите в близките дни, не приемайте Аксанум.

Кърмене

Ако кърмите, уведомете лекаря си, преди да започнете да приемате Аксанум. Вашият лекар ще реши дали трябва да преустановите кърменето, или трябва да преустановите/да се въздържате от приема на Аксанум.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е приемът на Аксанум да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Аксанум

Аксанум съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АКСАНУМ

Винаги приемайте Аксанум точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Вашият лекар ще Ви каже колко капсули да взимате и кога. Обичайната доза е 1 капсула дневно. Видът на капсулите, които приемате, както и продължителността на лечението Ви ще зависят от това от какво страдате. Можете да приемате капсулите си с храна или на празен стомах. Не трябва да дъвчете или смачквате капсулите. Трябва да ги поглъщате цели, с половин чаша течност.

Аксанум не трябва да се използва при деца.

Аксанум може да се използва при хора в старческа възраст.

Ако имате впечатлението, че ефектът на Аксанум е твърде силен или твърде слаб, обсъдете това с лекаря или фармацевта си.

Ако сте приели повече от необходимата доза Аксанум

Ако смятате, че е възможно да сте приели повече от необходимата доза Аксанум, незабавно се свържете с лекаря или фармацевта си. Симптомите на предозиране включват замаяване, шум в ушите, нарушен слух, раздразнимост, тревожност, халюцинации, хипервентиляция, болка или дискомфорт в горната част на корема, гадене, объркване, повръщане, загуба на съзнание, обриви и неконтролирани движения на тялото.

Ако сте пропуснали да приемете Аксанум

Ако сте забравили да приемете дозата си, приемете я веднага, щом си спомните. Ако обаче приближава времето за прием на следващата Ви доза, не взимайте пропуснатата доза, просто приемете следващата навреме. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Аксанум може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Спрете приема на Аксанум и незабавно отидете на лекар, ако забележите някои от изброените по-долу сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно лечение:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или цялото тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Симптоми на проблеми с черния дроб (напр. потъмняване на урината, пожълтяване на кожата).
- Черни лъскави изпражнения или кървава диария.
- Повръщане на кръв или тъмни частици, които приличат на смляно кафе.

Другите възможни нежелани реакции включват:

Чести (развиват се при 1 до 10 на всеки 100 пациента):

- главоболие
- диария
- газове
- болка и дискомфорт в корема
- гадене/повръщане
- констипация.

Нечести (развиват се при 1 до 10 на всеки 1 000 пациента):

- нарушен сън или затруднено заспиване (инсомния)
- замайване
- изтръпване, „мравучкане“
- сънливост
- световъртеж (вертиго)
- хрема
- астма
- сухота в устата
- сърбеж и кожни обриви
- алергични реакции
- периферни отоци, т.е. подуване например на ръцете и краката
- повишаване на стойностите на чернодробните ензими
- понижаване на кръвната захар
- кървене от носа
- подагра.

Редки (развиват се при 1 до 10 на всеки 10 000 пациента):

- проблеми с кръвта като например понижаване на броя на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да причини слабост, кръвонасядания или намалена устойчивост срещу инфекции.
- повишаване на температурата, подуване на кожата, анафилактична реакция/шок (реакции на свръхчувствителност);
- понижаване на концентрацията на натрия в кръвта. Това може да причини слабост, повръщане и крампи.
- депресия;
- проблеми с апетита или промяна на вкуса;
- затруднено дишане;
- язва на стомаха;
- язва на дванадесетопръстника;
- кръвоизлив от стомаха;
- инфекция, наречена „кандидоза“, която може да засегне червата и се причинява от гъбички;
- обезцветяване на изпражненията и потъмняване на урината – белези на сериозен проблем с черния дроб (хепатит);
- косопад;



- болки в ставите (артралгии);
- болки в мускулите (миалгии);
- общо неразположение, слабост или липса на енергия;
- шум в ушите (тинитус).

При употреба поотделно на влизащите в състава на Аксанум вещества – ацетилсалицилова киселина и езомепразол, са наблюдавани изброените по-долу нежелани реакции. Поне до момента обаче, те не са наблюдавани при комбинирано лечение:

- удължаване на времето на кръвене;
- тревожност;
- объркване;
- възпаление на устата;
- замъглено виждане;
- повишена чувствителност към светлина;
- засилено потене;
- много ниски нива на всички кръвни клетки;
- нисък брой на всички кръвни клетки;
- агресивност;
- халюцинации – виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- тежки кожни реакции със зачервяване, образуване на мехури и излющване на кожата;
- мускулна слабост;
- проблеми с бъбреците;
- уголемяване на гърдите при мъже;
- възпаление на червата (водещо до развитие на диария).

Неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Ако сте на терапия с Аксанум за повече от 3 месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниски нива на магнезий могат да се проявят като болка, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, конвулсии, замайване или ускорен сърдечен ритъм. Ако Ви се появи някой от тези симптоми, моля, бързо информирайте Вашия лекар. Ниски нива на магнезий могат да доведат също и до понижаване на нивата на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни кръвни тестове, за да следи нивата Ви на магнезий.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКСАНУМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Аксанум след срока на годност, който е отбелязан върху картоната и етикета на бутилката и фолиото на блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Бутилка:

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Блистер:

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Аксанум, ако забележите повредени капсули или свободни гранули.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Аксанум

Активните вещества са ацетилсалицилова киселина и езомепразол.

Всяка твърда капсула съдържа 81 mg ацетилсалицилова киселина (с незабавно освобождаване) и 20 mg езомепразол (стомашно-устойчиви пелети) (като езомепразол магнезиев трихидрат).

Другите съставки са:

Езомепразолова компонента

глицеролов моностеарат 40-55

хидроксипропилцелулоза

хипромелоза

магнезиев стеарат

диспергиран (30%) метакрилат-етилакрилатен кополимер (1:1) (може да съдържа натриев додецилсулфат и полисорбат 80)

полисорбат 80

натриев стеарилфумарат

захарни сфери (съдържа сукроза и царевично нишесте)

талк

триетилов цитрат

Ацетилсалицилова компонента

частично заместена хидроксипропилцелулоза

Твърда желатинова капсула, розово-червена/сива, размер 3

желатин

червен железен оксид (E172)

черен железен оксид (E172)

титаниев диоксид (E171)

Черно мастило, SW-9008

черен железен оксид (E172)

калиев хидроксид

шеллак

пропиленгликол

Как изглежда Аксанум и какво съдържа опаковката

Този лекарствен продукт се предлага под формата на твърди желатинови капсули с розово-червена долна част и сива горна част. Горната част е с радиални надписи „E 20 mg” и „A 81 mg” с черно мастило.

Алуминиево/алуминиеви перфорирани блистери с 10 капсули в блистер.

Опаковки от 10, 30 и 90 капсули в перфориран блистер.

Опаковки от 30x1 и 90x1 капсули в перфориран еднородов блистер.

Бутилка:

Бутилки от полиетилен с висока плътност с обезопасена срещу деца индукционно запечатана полипропиленова капачка. Бутилката съдържа сушител – силикагел (който запазва капсулите сухи).

Не яжте сашето, съдържащо сушителя.

Опаковки от 30 и 90 капсули.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB
S-15185 Södertälje
Швеция

Производител

AstraZeneca AB
S-15185 Södertälje
Швеция

AstraZeneca UK Ltd
Macclesfield, Cheshire SK10 2NA
Великобритания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 971 25 33

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Axanum
Белгия	Aspaxa
България	Axanum
Кипър	Axanum
Чешка Република	Axanum
Дания	Axanum
Естония	Axanum
Финландия	Asariex
Франция	Axanum
Германия	Axanum
Гърция	Axanum
Унгария	Aspaxa
Италия	Onnua
Латвия	Axanum
Литва	Axanum
Люксембург	Aspaxa
Холандия	Axanum
Норвегия	Axanum
Полша	Axanum
Португалия	Axanum
Румъния	Axanum
Словашка Република	Axanum
Словения	Axanum
Швеция	Axanum

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

