

NAVODILO ZA UPORABO

Axanum 81 mg/20 mg trde kapsule
acetilsalicilna kislina/esomeprazol

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Axanum in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Axanum
3. Kako jemati zdravilo Axanum
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Axanum
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AXANUM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je zdravilo Axanum

Zdravilo Axanum vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta acetilsalicilna kislina in esomeprazol.

Za kaj uporabljamo zdravilo Axanum

Učinkovini v zdravilu Axanum se uporabljata v različne namene:

- **acetilsalicilna kislina** preprečuje ponovitev srčnega infarkta ali možganske kapi, ker redči kri. Nekaterim ljudem lahko povzroči razjede na želodcu.
- **esomeprazol** prepreči nastanek razjed na želodcu. Spada v skupino zdravil, imenovanih "zaviralci protonske črpalke". Esomeprazol deluje tako, da zmanjša nastajanje kisline v želodcu.

Upoštevajte zdravnikova navodila. Če želite več informacij, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AXANUM

Ne jemljite zdravila Axanum:

- če ste alergični na acetilsalicilno kislino, esomeprazol ali katerikoli sestavino zdravila Axanum (naštete so v poglavju 6: Dodatne informacije),
- če ste alergični na druga zdravila, ki zavirajo protonsko črpalko,
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- če ste kdaj med jemanjem acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil imeli simptome astme, izcedek iz nosu (rinitis) ali dvignjen, rdeč, srbeč izpuščaj na koži (koprivnica),
- če imate motnje strjevanja krvi (hemofilijo ali majhno število trombocitov), krvavitev v vaših prebavilih ali možganih, hude težave z jetri, hudo srčno popuščanje ali hude težave z ledvicami.

Ne vzemite zdravila Axanum, če kaj od naštetega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Axanum.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Axanum

Preden vzamete zdravilo Axanum, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate predvideno operacijo,
- če imate težave z jetri,
- če imate težave z ledvicami,

- če imate astmo, seneni nahod ali kakšno drugo bolezen dihal ali alergijo,
- če jemljete zdravila, kakršna so npr. selektivni zaviralci privzema serotonina ali zdravila za redčenje krvi,
- če imate težave s protinom,
- če se noseči.

Zdravilo Axanum lahko prikrije simptome drugih bolezni. **Zato se morate takoj posvetovati z zdravnikom, če se vam kaj od naštetega zgodi pred začetkom jemanja zdravila Axanum ali medtem, kot jemljete to zdravilo:**

- če brez razloga precej shujšate in imate težave s požiranjem,
- če se vam pojavijo bolečine v želodcu ali težave z želodcem,
- če začnete bruhati hrano ali kri,
- če iztrebljate črno (krvavo obarvano) blato.

Jemanje zaviralcev protonske črpalke (učinkovina zdravila Axanum), zlasti v obdobju, ki je daljše od enega leta, lahko malo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Povejte zdravniku, če imate osteoporozo ali, če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za pojav osteoporoze).

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ne jemljite zdravila Axanum, če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Na učinek zdravljenja lahko vpliva, če zdravilo Axanum jemljete hkrati z drugimi zdravili za:

- okužbo s HIV (npr. atazanavir)
- redčenje krvi/preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin, klopidoogrel)
- visok krvni tlak (npr. diuretike, blokatorje beta in zaviralce ACE)
- bolečine in vnetje (npr. protivnetna zdravila, kot je ibuprofen, ali kortikosteroidi)
- protin (npr. probenecid)
- raka ali revmatoidni artritis (npr. metotreksat). Če jemljete velik odmerek metotreksata, vam lahko zdravnik začasno prekine zdravljenje z zdravilom Axanum.
- sladkorno bolezen (peroralne antidiabetike)
- epilepsijo (npr. fenitoin ali natrijev valproat)
- glavkom (npr. acetazolamid)
- glivične okužbe (npr. itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol)
- raka (npr. erlotinib)
- anksioznost (diazepam)
- okužbe (klaritromicin)
- intermitentno klavdikacijo za katero so značilni prehodna bolečina in krči v mišicah nog (cilostazol)
- težave s srcem (digoksin)
- hitrejšo praznjenje želodca (cisaprid)
- presaditev organa (takrolimus)
- tuberkulozo (rifampicin)
- depresijo (šentjanževka)

Nosečnost

Preden vzamete zdravilo Axanum, morate zdravniku povedati, če ste noseči ali če poskušate zanositi. Ne jemljite zdravila Axanum, če ste noseči, razen po zdravnikovem navodilu. Če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti, ne smete vzeti več kot ene tablete zdravila Axanum na dan. Če je porod predviden v naslednjih dneh, zdravila Axanum ne smete jemati.

Dojenje

Če dojite, morate to povedati zdravniku, preden vzamete zdravilo Axanum. Vaš zdravnik bo odločil ali boste prenehali z dojenjem ali z jemanjem zdravila Axanum.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Axanum vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Axanum

Zdravilo Axanum vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden dobite to zdravilo.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AXANUM

Pri jemanju zdravila Axanum natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste v dvomih, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul morate vzeti in kdaj. Običajen odmerek je 1 kapsula enkrat na dan. Jakost kapsule, ki jo vzamete, in trajanje jemanja zdravila sta odvisna od vaše bolezni. Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec. Kapsul ne smete zgristi ali zdrobiti. Zaužiti jih morate cele, s pol kozarca tekočine.

Zdravila Axanum se ne sme uporabljati pri otrocih.

Zdravilo Axanum se lahko uporablja pri starejših osebah.

Če menite, da je učinek zdravila Axanum premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Axanum, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Axanum, kot bi smeli, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom. Med simptomi prevelikega odmerjanja so lahko omotica, zvonjenje v ušesih, poslabšanje sluha, razdraženost, tesnoba, halucinacije, hiperventilacija, bolečine in/ali nelagodje v zgornjem delu trebuha, siljenje na bruhanje, zmedenost, bruhanje, izguba zavesti, izpuščaj in nekontrolirani gibi telesa.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Axanum

Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite pozabljenega odmerka, ampak preprosto vzemite naslednji odmerek ob pravem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Axanum neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Axanum in nemudoma pojdite k zdravniku. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

- nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija)
- simptome težav z jetri (npr. temen urin, rumeno kožo)
- iztrebljanje črnega, lepljivega blata ali krvava driska
- bruhanje krvi ali temnih delcev, ki so na pogled podobni zmletim kavnim zrnom

Med drugimi možnimi neželenimi učinki so:

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 od 100 uporabnikov)

- glavobol
- driska
- vetrovi

- bolečine v trebuhu in nelagodje v želodcu
- siljenje na bruhanje/bruhanje
- zaprtje

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 od 1.000 uporabnikov)

- moteno spanje ali težave s spanjem (nespečnost)
- omotica
- mravljinčenje
- zaspanost
- vrtoglavica
- zamašen nos
- astma
- suha usta
- srbenje kože in izpuščaji na koži
- alergijske reakcije
- periferni edemi, npr. oteklost dlani in stopal
- zvišane jetrne vrednosti
- nizek krvni sladkor
- krvavitev iz nosu
- protin

Redki (pojavi se pri 1 do 10 od 10.000 uporabnikov)

- krvne motnje, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkocitov) ali krvnih ploščic (trombocitov); to lahko povzroči šibkost ali podplutbe, ali poveča verjetnost okužb
- zvišana telesna temperatura, otekanje kože, anafilaktična reakcija/šok (preobčutljivostne reakcije)
- nizka koncentracija natrija v krvi; povzroči lahko šibkost, bruhanje in krče
- depresija
- težave z apetitom ali spremembe okusa
- težko dihanje
- razjeda na želodcu
- razjeda na dvanajstniku
- krvavitev v želodcu
- glivična okužba (imenujejo jo tudi "gobice"), ki lahko prizadene črevo
- svetlo blato in temen urin; to sta znaka resnih težav z jetri (hepatitisa)
- izpadanje las
- bolečine v sklepih (artralgija)
- bolečine v mišicah (mialgija)
- splošno slabo počutje, šibkost ali pomanjkanje energije
- zvonjenje v ušesih (tinitus)

Za sestavini zdravila Axanum, acetylsalicilno kislino in esomeprazol, je ugotovljeno, da povzročata naslednje neželene učinke, če sta uporabljeni posamezno. Vendar teh neželenih učinkov doslej med uporabo kombiniranega zdravila niso opazili.

- podaljšan čas krvavitve
- nemir
- zmedenost
- vnetje ust
- zamegljen vid
- občutljivost na svetlobo
- močnejše znojenje
- zelo majhno število vseh krvnih celic
- majhno število vseh krvnih celic
- napadalnost
- halucinacije – tj. da vidite, čutite ali slišite stvari, ki jih ni
- huda odpoved jeter

- hude kožne reakcije s pordelostjo, mehurji in lupljenjem kože
- šibkost mišic
- težave z ledvicami
- povečanje dojk pri moških
- vnetje črevesa (ki povzroči drisko)

Neznana pogostnost (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Če jemljete zdravilo Axanum več kot tri mesece, obstaja možnost, da se raven magnezija v vaši krvi zniža. Nizka raven magnezija v vaši krvi se lahko opazi kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krči, omotica in pospešen srčni utrip. Če se kateri od simptomov pojavi pri vas, se takoj posvetujte z zdravnikom. Nizka raven magnezija v krvi lahko prav tako vodi do zmanjšanja kalija ali kalcija v krvi. Vaš zdravnik se bo morda odločil, da bo opravljal redne preiskave krvi, da bi spremljal vrednosti magnezija v krvi.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AXANUM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Axanum ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki škatle in plastenke poleg oznake »Uporabno do« ter na foliji pretisnega omota poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Plastenka:

Plastenke shranjujte tesno zaprte za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pretisni omot:

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Axanum ne smete uporabiti, če je kapsula poškodovana in/ali opazite prosta zrnca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Axanum

Zdravilni učinkovini sta acetilsalicilna kislina in esomeprazol.

Ena trda kapsula vsebuje 81 mg acetilsalicilne kisline (v obliki s takojšnjim sproščanjem) in 20 mg esomeprazola v obliki magnezijevega esomeprazolata trihidrata (gastrorezistentne pelete).

Druge sestavine zdravila so:

Setavine v povezavi z esomeprazolom

glicerilmonostearat 40-55

hidroksipropilceluloza

hipromeloza

magnezijev stearat

kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1:1), 30-odstotna disperzija (lahko vsebuje natrijev dodecilsulfat in polisorbat 80)

polisorbat 80

natrijev stearilfumarat

sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo in koruzni škrob)
smukec
trietilcitrát

Sestavina v povezavi z acetilsalicilno kislino

nizko substituirana hidroksipropilceluloza

Trda želatinska kapsula, rdečkasto-rožnata/siva, velikost 3

želatina
rdeči železov oksid (E172)
črni železov oksid (E172)
titanov dioksid (E171)

Črno črnílo, SW-9008

črni železov oksid (E172)
kalijev hidroksid
šelak
propilenglikol

Izgled zdravila Axanum in vsebina pakiranja

Zdravilo je v trdih želatinskih kapsulah, ki imajo rdečkasto-rožnato telo in siv pokrovček. Na pokrovčku kapsule sta s črnim črnílom v radialnem formatu napisani oznaki E 20 mg in A 81 mg.

Aluminijsko/aluminijski perforirani pretisni omoti z 10 kapsulami na omot.
Velikosti pakiranj z 10, 30 in 90 kapsulami v perforiranem pretisnem omotu.
Velikosti pakiranj s 30 x 1 in 90 x 1 kapsulo v perforiranem pretisnem omotu za enkratni odmerek.

Plastenka:

Plastenke iz HDPE z za otroke varno polipropilensko zaporko z indukcijsko zaporo. Plastenke vsebujejo sušilo silicijev dioksid (da ostanejo kapsule suhe). Ne zaužijte blazinice, ki vsebuje sušilo. Velikosti pakiranj s 30 in 90 kapsulami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Axanum

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

AstraZeneca UK Limited
2 Kingdom Street
London, W2 6BD
Velika Britanija

Izdelovalec

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
S-151 85 Södertälje
Švedska

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Velika Britanija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Axanum
Belgija	Aspaxa
Bolgarija	Axanum
Ciper	Axanum
Češka	Axanum
Danska	Axanum
Estonija	Axanum
Finska	Asariex
Francija	Axanum
Nemčija	Axanum
Grčija	Axanum
Madžarska	Aspaxa
Irska	Axanum
Italija	Onnua
Latvija	Axanum
Litva	Axanum
Luksemburg	Aspaxa
Malta	Axanum
Nizozemska	Axanum
Norveška	Axanum
Poljska	Axanum
Portugalska	Axanum
Romunija	Axanum
Slovaška	Axanum
Slovenija	Axanum
Španija	Axanum
Švedska	Axanum

Navodilo je bilo odobreno 24. 4. 2013.