

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

20110628

Аксанум 81 mg/20 mg твърди капсули  
ацетилсалицилова киселина/езомепразол

Лицензионно решение № 19608 / 30. 07. 2012

Одобрение №

Axanum 81 mg/20 mg hard capsules  
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

**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** предотвратява рецидив 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 HIV);
- ако някога сте имали симптоми на астма, хрема (ринит) или изпъкнал, зачервен и сърбящ кожен обрив (уртикарния) при прием на ацетилсалицилова киселина или друго нестероидно противовъзпалително средство;
- ако имате нарушения на кръвосъсирването (хемофилия или нисък брой на тромбоцитите), тежки проблеми с черния дроб, тежка сърдечна недостатъчност или тежки 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 стомаха или лошо храносмилане;
- ако започнете да повръщате храна или кръв;
- ако изпражненията Ви станат черни (кървави фекалии).

### **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 HIV).

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

- лечение на HIV (напр. атазанавир);
- разреждане на кръвта/предотвратяване на образуването на съсиреци (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);
- 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);
- лечение на тревожност (диазепам);
- лечение на инфекции (klarитромицин);
- лечение на интермитентно накуцване (цилостазол);
- лечение на сърдечни заболявания (дигоксин);
- ускоряване на стомашното изпразване (цизаприд).

### **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. Количеството на активното вещество в 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, хипервентилация, 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 някоя 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 (засят 1 до 10 на всеки 100 пациенти):**

- главоболие;
- диария;
- газове;
- болка и дискомфорт в стомаха;
- гадене/повръщане;
- запек.

**Нечести (засят 1 до 10 на всеки 1 000 пациенти):**

- нарушен сън или затруднено заспиване (безсъние);
- замайване;
- изтръпване, „мравучкане“;
- сънливост;
- световъртеж (вертиго);
- запушен нос;
- 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 (засят 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти):**

- 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 „млечница“, която може да засегне червата и се причинява от гъбички;
- обезцветяване на изпражненията и потъмняване на урината – признаци 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 кървене;
- възбуда;
- 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;
- понижаване на концентрацията на магнезий в кръвта;
- 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.

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.

Да не се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Бутилка:

Да се съхранява 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**

Всяка твърда капсула съдържа 81 mg ацетилсалицилова киселина и 20 mg езомепразол (като езомепразол магнезиев трихидрат).

**Езомепразолова компонента**

глицерол моностеарат 40-55

хидроксипропилцелулоза



хипромелоза  
магнезиев стеарат  
съполимер на метакриловата киселина-етакрилат (1:1) 30% дисперсия  
полисорбат 80  
натриев стеарилфумарат  
захарни сфери  
талк  
триетилцитрат

**Ацетилсалицилова компонента**

частично заместена хидроксипропилцелулоза

**Твърда желатинова капсула, червеникаво-розова/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 червеникаво-розова 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 едnodозов блистер.

**Бутилка:**

Бутилки от полиетилен с висока плътност със защитена от деца индукционно залепена полипропиленова капачка, съдържащи сушител. 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 AB  
SE-906 54 Umeå  
Швеция

AstraZeneca UK Limited  
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**

