

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Axanum 81 mg/20 mg tvrdé tobolky

acidum acetylsalicylicum/esomeprazolium

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Axanum a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Axanum užívat
3. Jak se Axanum užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Axanum uchovávat
6. Další informace

1. CO JE AXANUM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Co je Axanum

Axanum obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané kyselina acetylsalicylová a esomeprazol.

K čemu se Axanum používá

Dvě léčivé látky v přípravku Axanum se používají k různým účelům:

- **kyselina acetylsalicylová** k prevenci srdečních infarktů nebo mozkových cévních příhod tím, že zlepšuje průtok krve. U některých lidí může způsobovat žaludeční vředy.
- **esomeprazol** zabraňuje tvorbě žaludečních vředů. Patří do skupiny léčiv označovaných jako „inhibitory protonové pumpy“. Esomeprazol snižuje množství kyseliny, která se tvoří v žaludku.

Řiďte se radami Vašeho lékaře a pokud budete žádat více informací, obraťte se na lékaře nebo lékárníka.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE AXANUM UŽÍVAT

Neužívejte Axanum

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na kyselinu acetylsalicylovou, esomeprazol nebo na kteroukoli další složku Axanum (seznam viz bod 6: Další informace).
- jestliže jste alergický/á na jiné léčivé přípravky s obsahem inhibitorů protonové pumpy.
- jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).
- jestliže jste měl/a v minulosti po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léčivých přípravků příznaky astmatu, výtok z nosu (rýmu) nebo došlo k zarudnutí kůže s vývojem svědivé vyrážky podobné kopřivce.
- jestliže máte poruchu srážlivosti krve (hemofilie nebo málo krevních destiček), závažné problémy s játry, závažnou poruchu srdce nebo ledvin.

Neužívejte Axanum, pokud se některý popis výše vztahuje též na Vás. Při nejistotě se obraťte na Vašeho lékaře nebo lékárníka ještě předtím, než začnete užívat Axanum.

Zvláštní opatření při použití Axanum je zapotřebí

Předtím, než začnete užívat Axanum, se poraďte s lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- plánujete jít na operaci.
- máte problémy s játry.
- máte problémy s ledvinami.
- máte astma, sennou rýmu nebo jiné dýchací obtíže nebo alergie.
- užíváte léky s obsahem inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRIs) nebo léky k ředění krve.
- máte problémy se dnou.
- jste těhotná.

Axanum může zakrývat příznaky dalších nemocí. **Pokud se před léčbou přípravkem Axanum nebo v průběhu této léčby u Vás objeví některý z následujících příznaků, informujte o tom ihned lékaře:**

- ztráta tělesné hmotnosti bez známých příčin a potíže s polykáním.
- dostaví se bolesti břicha nebo nechutenství.
- začnete zvracet potravu nebo krev.
- stolice je černá (nebo s příměsí krve).

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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

Neužívejte Axanum, pokud užíváte léčivý přípravek obsahující nelfinavir (k léčbě HIV).

Účinnost léčby může být ovlivněna, pokud se Axanum užívá souběžně s jinými léčivými přípravky k léčbě:

- HIV (např. atazanavir).
- ředění krve/předcházení vzniku sraženin (např. warfarin, klopidogrel).
- vysokého krevního tlaku (např. diuretika, betablokátory a ACE-inhibitory).
- bolesti a zánětů (např. protizánětlivé látky jako je ibuprofen nebo kortikosteroidy).
- dny (např. probenecid).
- nádorů nebo revmatického zánětu kloubů (např. methotrexát).
- cukrovky (ústý podávaná antidiabetika).
- epilepsie (např. fenytoin nebo valproát sodný).
- zeleného očního zákalu (např. acetazolamid).
- plísňových onemocnění (např. itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol).
- úzkosti (diazepam).
- infekcí (klaritromycin).
- občasné neschopnosti chůze - klaudikace (cilostazol).
- srdeční nedostatečnosti (digoxin).
- zpomaleného vyprazdňování žaludku (cisaprid).

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem, pokud si myslíte, že můžete být těhotná, dříve než začnete užívat Axanum. Neužívejte Axanum, pokud jste těhotná, ledaže by Vám to poradil lékař. Pokud jste v období posledních 3 měsíců těhotenství, užívejte maximálně jednu tabletu Axanum denně. Pokud očekáváte porod v průběhu několika dalších dnů, nesmíte užívat Axanum.

Kojení

Poradte se se svým lékařem, pokud kojíte, dříve než začnete užívat Axanum. Váš lékař rozhodne, zda budete muset přerušit kojení nebo přerušíte léčbu/nebudete moci užívat Axanum.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Axanum pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo ovládat stroje.

Důležité informace o některých složkách Axanum

Axanum obsahuje sacharosu. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem dříve než začnete užívat Axanum.

3. JAK SE AXANUM UŽÍVÁ

Vždy užívejte Axanum přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lékař Vám řekne, kolik tobolek a kdy budete užívat. Obvyklá dávka přípravku je 1 tobolek jednou denně. Síla tobolek a doba léčby závisí na onemocnění, pro které se léčíte. Tobolky můžete užívat s jídlem nebo nalačno. Tobolky nekousejte ani nedrťte. Tobolky spolkněte celé a zapijte polovinou sklenice tekutiny.

Axanum nesmí užívat děti.

Axanum mohou užívat starší lidé.

Pokud budete mít pocit, že účinek Axanum je příliš silný nebo naopak příliš slabý, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více Axanum, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více Axanum než jste měl(a), poraďte se ihned s lékařem nebo lékárníkem. Příznaky předávkování mohou zahrnovat závratě, hučení v uších, poruchy slyšení, podrážděnost, úzkost, halucinace, zrychlené dýchání, bolest v horní části břicha a nebo nepohodu, nucení na zvracení/nevolnost, zmatenost, zvracení, ztrátu vědomí, kožní vyrážku a nekontrolovatelné pohyby těla.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Axanum

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, učiňte tak hned, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku a pokračujte normálně další dávkou. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Axanum nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat Axanum a zavolejte/navštivte ihned lékaře, pokud si všimnete kteréhokoliv z následujících závažných nežádoucích účinků – můžete potřebovat neodkladnou lékařskou pomoc:

- náhle vzniklé pískání při výdechu, otok rtů, jazyka a krku nebo celého těla, kožní vyrážka, mdloby/slabost nebo potíže při polykání (závažná alergická reakce).
- příznaky poškození jater (např. tmavá moč, žluté zbarvení kůže).
- černá lepkavá stolice nebo průjem s příměsí krve.
- zvracení s příměsí krve nebo tmavých částíček, které se podobají kávovému zrnku.

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (1 až 10 pacientů ze 100)

- Bolest hlavy.
- Průjem.
- Plynatost.
- Bolest břicha a nepohoda.
- Nevolnost/zvracení.
- Zácpa.

Méně časté (1 až 10 pacientů z 1000)

- Poruchy spánku nebo obtížné usínání (nespavost).
- Závratě.
- Pocit bodání/píchání v kůži.
- Ospalost.
- Pocit točící se hlavy/závrať.
- Pocit ucpaného nosu.
- Astma.
- Sucho v ústech.
- Svědění kůže a kožní vyrážka.
- Alergické reakce.
- Periferní otok, např. otok paží a chodidel.
- Zvýšené jaterní enzymy.
- Nízký krevní cukr.
- Krvácení z nosu.
- Dna.

Vzácné (1 až 10 pacientů z 10 000)

- Problémy s krví, např. snížení počtu bílých krvinek nebo krevních destiček. Může se projevovat slabostí, tvorbou modřin nebo častějšími infekcemi.
- Horečka, otok kůže, anafylaktická reakce/šok (hypersenzitivní reakce).
- Nízká hladina sodíku v krvi, která může vyvolat slabost, nevolnost (zvracení) a křeče.
- Deprese.
- Nechutenství nebo změny chuti.
- Potíže s dýcháním.
- Žaludeční vřed.
- Dvanáctníkový vřed.
- Krvácení ze žaludku.
- Infekce nazývaná moučnivka, která je vyvolaná plísní a která postihuje střevo.
- Světlá stolice a tmavá moč jako projevy závažného poškození jater (zánět jater).
- Ztráta vlasů.
- Bolest kloubů.
- Bolest svalů.
- Celkový pocit nepohody, slabost a ztráta energie.
- Hučení/znění v uších (tinitus).

Látky obsažené v přípravku Axanum, kyselina acetylsalicylová a esomeprazol, způsobují následující nežádoucí účinky, pokud byly použity jednotlivě. Tyto nežádoucí účinky však nebyly dosud pozorovány, když byly obě látky podávány v kombinaci.

- Prodloužení času krvácení.
- Nabuzenost.
- Zmatenost.
- Bolavá ústa.
- Neostré vidění.
- Citlivost na světlo.
- Zvýšené pocení.
- Velmi nízké hladiny všech buněk krve.
- Nízké počty všech buněk krve.
- Nízké hladiny hořčíku v krvi.
- Agresivita.
- Halucinace – vidiny, pocity nebo slyšiny věcí, které ve skutečnosti neexistují.
- Závažné selhání jater.
- Závažné kožní reakce se zarudnutím, tvorbou puchýřů a odlupováním kůže.
- Svalová slabost.
- Problémy s ledvinami.
- Zvětšení prsů u mužů.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK AXANUM UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Axanum nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, štítku či blistru za Použitelné do: nebo EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Lahvička:

Lahvičku uchovávejte dobře uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistr:

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte Axanum, pokud si všimnete poškozených tobolek a/nebo volných pelet.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Axanum obsahuje

Jedna tvrdá tobolka obsahuje acidum acetylsalicylicum 81 mg a esomeprazolom 20 mg (jako esomeprazolom magnesicum trihydricum).

Součást s esomeprazolem

Glycerol-monostearát 40-55

hyprolosa

hypromelosa

magnesium-stearát

disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30% (může obsahovat natrium- lauryl -sulfát a polysorbát 80)

polysorbát 80

natrium-stearyl-fumarát

zrněný cukr

mastek

triethyl-citrát

Součást s kyselinou acetylsalicylovou

Částečně substituovaná hyprolosa

Tvrdá tobolka, červeno-růžová/šedá, velikost 3

želatina

červený oxid železitý (E172)

černý oxid železitý (E172)

oxid titaničitý (E171)

Černý inkoust, SW-9008

černý oxid železitý (E172)

hydroxid draselný

šelak
propylenglykol

Jak Axanum vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek se dodává jako tvrdé tobolky s červeno-růžovým tělem a šedým víčkem. Víčko je radiálně označeno černým potiskem E 20 mg a A 81 mg.

Perforovaný blistr Al/Al po 10 tobolekách v blistru.

Velikost balení 10, 30 a 90 tobolek v perforovaném blistru.

Velikost balení 30x1 a 90x1 tobolka v perforovaném jednodávkovém blistru.

Lahvička:

HDPE lahvička s pojistným PP uzávěrem zabezpečeným proti otevření dětmi a s vysoušedlem silikagelem.

Velikost balení 30 a 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobci

AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

AstraZeneca AB, Umeå, Švédsko

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Axanum
Belgie	Aspaxa
Bulharsko	Axanum
Kypr	Axanum
Česká republika	Axanum
Dánsko	Axanum
Estonsko	Axanum
Finsko	Asariex
Francie	Axanum
Německo	Axanum
Řecko	Axanum
Maďarsko	Aspaxa
Itálie	Onnua
Lotyšsko	Axanum
Litva	Axanum
Lucembursko	Aspaxa
Nizozemsko	Axanum
Norsko	Axanum
Polsko	Axanum
Portugalsko	Axanum
Rumunsko	Axanum
Slovenská republika	Axanum
Slovinsko	Axanum
Švédsko	Axanum

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

18.11.2011

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách {členského státu/
název národní agentury}

©AstraZeneca 2011

Registrovaná ochranná známka AXANUM je majetkem AstraZeneca plc.