

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Axanum 81 mg/20 mg Hartkapseln

Wirkstoffe: Acetylsalicylsäure /Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Axanum und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Axanum beachten?
3. Wie ist Axanum einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Axanum aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AXANUM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was ist Axanum

Axanum enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Acetylsalicylsäure und Esomeprazol. Jeder dieser Wirkstoffe wirkt auf eine andere Weise.

- **Acetylsalicylsäure** schützt vor dem Wiederauftreten eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls durch Verdünnung des Blutes. Bei manchen Personen kann sie Magengeschwüre verursachen.
- **Esomeprazol** verhindert die Bildung von Magengeschwüren. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Es wirkt, indem es die Magensäure, die Ihr Magen produziert, verringert.

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AXANUM BEACHTEN?

Axanum darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure, Esomeprazol, oder einen der sonstigen Bestandteile von Axanum sind (aufgelistet in Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- Sie allergisch gegen andere Protonenpumpenhemmer sind.
- Sie Arzneimittel anwenden, die Nelfinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten.
- Sie jemals Asthmabeschwerden, eine laufende Nase (Rhinitis) oder einen erhabenen, roten, juckenden Hautausschlag (Urtikaria) hatten, nachdem Sie Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Antiphlogistika eingenommen haben.
- Sie an einer Erkrankung des Blutes (Hämophilie oder verminderte Plättchenanzahl), schweren Leberproblemen, schwerem Herzleiden oder schweren Nierenproblemen leiden.

Nehmen Sie Axanum nicht ein, wenn eines der oben genannten Probleme auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Axanum einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Axanum ist erforderlich,

Fragen Sie vor der Einnahme von Axanum Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist.
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben.
- wenn Sie Asthma, Heuschnupfen oder eine andere Erkrankung der Atemwege oder Allergie haben.
- wenn Sie Arzneimittel wie Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes anwenden.
- Wenn Sie an Gicht leiden.
- wenn Sie schwanger sind.

Axanum kann Beschwerden anderer Erkrankungen verschleiern. **Sprechen Sie deshalb unverzüglich mit Ihrem behandelten Arzt, wenn eine der folgenden Beschwerden vor oder während der Behandlung mit Axanum auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutigen Fäzes).

Bei Einnahme von Axanum mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt

Nehmen Sie Axanum nicht ein, wenn Sie mit einem Arzneimittel behandelt werden, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Die Wirkung der Therapie kann beeinflusst sein, wenn Axanum gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet wird für:

- HIV (z.B. Atazanavir)
- Blutverdünnung/Vorbeugung von Blutgerinnsel (z.B. Warfarin, Clopidogrel)
- Hoher Blutdruck (z.B.. Diuretika, Betablocker und ACE-Hemmer)
- Schmerz und Entzündung (z.B. entzündungshemmende Arzneimittel wie Ibuprofen und Corticosteroide)
- Gicht (z.B. Probenecid)
- Krebs oder rheumatoide Arthritis (z.B. Methotrexat)
- Diabetes (blutzuckersenkende Arzneimittel zum Einnehmen)
- Epilepsie (z.B. Phenytoin oder Natriumvalproat)
- Glaukom (grüner Star) (z.B. Acetazolamid)
- Pilzinfektionen (z.B. Itraconazol, Ketoconazole, Voriconazol)
- Angstzustände (Diazepam)
- Infektionen (Claritromycin)
- Claudicatio intermittens („Schaufenster-Krankheit“) (Cilostazol)
- Herzprobleme (Digoxin)
- Beschleunigte Magenentleerung (Cisaprid)

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sprechen Sie vor der Einnahme von Axanum mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden. Nehmen Sie Axanum wenn Sie schwanger sind nicht ein, außer auf Anweisung Ihres Arztes. Nehmen Sie in den letzten 3 Monaten (letztes Trimester) der Schwangerschaft nicht mehr

als eine Kapsel Axanum täglich ein. Wird die Geburt in den nächsten Tagen erwartet dürfen Sie Axanum nicht anwenden.

Stillzeit

Sprechen Sie vor der Einnahme von Axanum mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit der Einnahme von Axanum oder dem Stillen aufhören sollen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Axanum die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Axanum

Axanum enthält Saccharose. Wenn Ihr Arzt bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker festgestellt hat, befragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

3. WIE IST AXANUM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Axanum immer genau nach den Anweisungen des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie zu welchem Zeitpunkt einnehmen sollen. Die übliche Dosis ist eine Kapsel täglich. Die Stärke der Kapsel und die Dauer der Einnahme sind abhängig von dem Zustand an dem Sie leiden. Sie können die Kapsel mit Nahrung oder auf leeren Magen einnehmen. Die Kapsel darf nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Sie soll als Ganzes mit einem halben Glas Flüssigkeit geschluckt werden.

Axanum darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Axanum darf bei älteren Patienten angewendet werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Axanum zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Axanum eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Axanum eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Beschwerden von Überdosierung können sein: Schwindel, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Hörschäden, Gereiztheit, Angst, Halluzinationen, übermäßige Atmung (Hyperventilation), Schmerzen oder Unwohlsein im Oberbauch, Übelkeit, Verwirrtheit, Erbrechen, Bewusstlosigkeit, Hautausschlag und unkontrollierte Körperbewegungen.

Wenn Sie die Einnahme von Axanum vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie daran denken. Sollte es aber schon bald Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie nie eine doppelte Dosis ein (zwei Dosen zur gleichen Zeit), wenn Sie eine Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Axanum Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Beenden Sie die Einnahme von Axanum und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt – Sie könnten in diesem Fall dringend ärztliche Behandlung benötigen:**

- Plötzliches Keuchen, Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens oder am Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Anzeichen einer Lebererkrankung (z.B. dunkler Urin, Gelbfärbung der Haut).

- Sie haben schwarzen teigigen Stuhl oder blutigen Durchfall.
- Sie erbrechen Blut oder dunkle Partikel, die wie Kaffeesud aussehen.

Andere mögliche Nebenwirkungen können sein:

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerz
- Durchfall
- Blähungen
- Schmerzen oder Unwohlsein im Oberbauch
- Übelkeit/Erbrechen
- Verstopfung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Schlafstörung oder Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Schwindel
- Prickelndes Gefühl wie Kribbeln und Ameisenlaufen
- Benommenheit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Verstopfte Nase
- Asthma
- Trockener Mund
- Juckende Haut und Hautausschläge
- Allergische Reaktionen
- Periphere Ödeme, z.B. Schwellung der Hände und Füße
- Erhöhte Leberwerte
- Niedrige Blutzuckerspiegel
- Nasenbluten
- Gicht

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Blutprobleme wie verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Das kann Schwächezustände hervorrufen und Prellungen oder Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Fieber, Schwellung der Haut, anaphylaktische Reaktion/Schock (Überempfindlichkeitsreaktion)
- Verminderte Mengen von Natrium im Blut, wodurch es zu Schwächezuständen, Erbrechen oder Krämpfen kommen kann.
- Depression
- Appetitstörungen oder Geschmacksveränderung
- Atembeschwerden
- Magengeschwür
- Zwölffingerdarmgeschwür
- Magenblutung
- Eine Infektion, die als "Soor" bezeichnet wird, die den Darm betrifft und von einer Pilzinfektion verursacht wird.
- Heller Stuhl und dunkler Urin, als Anzeichen von schweren Leberproblemen (Hepatitis).
- Haarausfall
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit oder Energielosigkeit
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus)

Es wurde beobachtet, dass die in Axanum enthaltenen Wirkstoffe Acetylsalicylsäure und Esomeprazol folgende Nebenwirkungen verursachen, wenn Sie als Einzelsubstanzen verabreicht werden. Nach neuesten Daten wurden diese Nebenwirkungen im Zuge einer Kombinationstherapie nicht beobachtet:

- Verlängerte Blutungszeit
- Unruhe (Agitation)
- Verwirrtheit
- Wunderr Mund
- Sehstörungen
- Lichtempfindlichkeit
- Vermehrtes Schwitzen
- Sehr niedrige Spiegel aller Blutzellen
- Niedrige Anzahl aller Blutzellen
- Niedrige Spiegel von Magnesium im Blut
- Aggression
- Halluzinationen – Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind
- Schweres Leberversagen
- Schwere Hautreaktionen mit Rötung, Blasenbildung und Schälern der Haut
- Muskelschwäche
- Nierenprobleme
- Vergrößerung der männlichen Brust

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AXANUM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Axanum nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Flasche: Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blister: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie Axanum nicht, wenn Sie beschädigte Kapseln und/oder freie Pellets (Kügelchen) vorfinden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Axanum enthält

Jede Hartkapsel enthält 81 mg Acetylsalicylsäure und 20 mg Esomeprazol (als Magnesium-Trihydrat).

Esomeprazol Komponente

Glycerolmonostearat 40-55

Hydroxypropylcellulose

Hypromellose
Magnesiumstearat
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 :1) Dispersion 30 %
Polysorbat 80
Natriumstearyl fumarat
Zucker-Stärke-Pellets
Talkum
Triethylcitrat

Acetylsalicylsäure Komponente

Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose

Hartgelatine kapsel, rosarot/grau Größe 3

Gelatine
Eisenoxid rot (E 172)
Eisenoxid schwarz (E 172)
Titandioxid (E 171)

Tinte schwarz, SW-9008

Eisenoxid schwarz (E 172)
Kaliumhydroxid
Schellack
Propylenglycol

Wie Axanum aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatine kapsel mit rosarotem Körper und grauer Kappe.

Die Kappe hat die schwarze, radial angeordnete Prägung E 20 mg und A 81 mg.

Aluminium/Aluminium perforierte Blisterpackung mit 10 Kapseln pro Blister.

Packungsgrößen: 10, 30 oder 90 Kapseln in perforierten Blister.

30x1 und 90x1 Kapseln in perforierten Einzeldosis-Blister.

Flasche:

HDPE Flasche mit einem kindersicheren Polypropylenverschluss mit Induktionssiegel und einem Trockenmittel. Packungsgrößen: 30 oder 90 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

AstraZeneca Österreich GmbH, Schwarzenbergplatz 7, 1037 Wien

Hersteller

AstraZeneca AB
Gärtunavägen
SE – 151 85 Södertälje
Schweden

AstraZeneca AB
Mariehemsvägen 8
SE – 906 54 Umeå
Schweden

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park

Macclesfield
Cheshire SK 10 2NA
Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Z.Nr.: 1-30718

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2011.