

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Asanix PPH, 1 mg, tabletki

Rasagilinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Asanix PPH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asanix PPH
3. Jak stosować lek Asanix PPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asanix PPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Asanix PPH i w jakim celu się go stosuje

Asanix PPH zawiera substancję czynną rasagilinę i stosowany jest u dorosłych w leczeniu choroby Parkinsona. Można go podawać łącznie z lewodopą (innym lekiem stosowanym w leczeniu choroby Parkinsona) lub bez lewodopy.

W chorobie Parkinsona dochodzi do utraty komórek w mózgu, które wytwarzają dopaminę w mózgu. Dopamina pełni w mózgu rolę neuroprzekaźnika mającego wpływ na kontrolę ruchu. Asanix PPH powoduje zwiększenie i utrzymywanie stężenia dopaminy w tych obszarach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asanix PPH

Kiedy nie stosować leku Asanix PPH

- jeśli pacjent ma uczulenie na rasagilinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia czynności wątroby.

Podczas stosowania leku Asanix PPH nie wolno przyjmować jednocześnie następujących leków:

- inhibitory monoaminoooksydazy (MAO) (stosowane na przykład w leczeniu depresji występującej w trakcie choroby Parkinsona lub w jakichkolwiek innych wskazaniach), włączając w to leki i zioła wydawane bez recepty, na przykład ziele dziurawca.
- petydyna (silny środek przeciwbólowy).

Musi upłynąć co najmniej 14 dni między zaprzestaniem stosowania leku Asanix PPH a rozpoczęciem stosowania leków z grupy inhibitorów MAO lub petydyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Asanix PPH należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia czynności wątroby
- pacjent powinien poinformować lekarza prowadzącego o wszelkich niepokojących zmianach na skórze.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub jego bliscy zauważą u chorego nietypowe zachowania będące wynikiem nieodpartego impulsu, przymusu czy pragnienia wykonywania pewnych czynności, szkodliwych dla pacjenta lub innych osób. Takie zachowania zwane są zaburzeniami kontroli impulsów. U pacjentów przyjmujących Asanix PPH i (lub) inne leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona obserwowano takie zachowania jak natręctwa, obsesyjne myśli, patologiczne uzależnienie od hazardu, niepohamowane wydawanie pieniędzy, impulsywne zachowania, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli i odczucia seksualne. Lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki lub odstawieniu leku (patrz punkt 4).

Lek Asanix PPH może wywoływać senność oraz nagłe zasypianie podczas wykonywania codziennych czynności, szczególnie w przypadku jednoczesnego przyjmowania innych leków dopaminergicznych (stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona). Szczegółowe informacje znajdują się w punkcie: „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn”.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Asanix PPH u dzieci i młodzieży nie jest zasadne. W związku z tym, nie zaleca się stosowania leku Asanix PPH u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Lek Asanix PPH a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- niektóre leki przeciwdepresyjne (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny, trójpierścieniowe lub czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne)
- cyprofloksacyna – antybiotyk stosowany w zakażeniach
- dekstrometorfan – lek przeciwkaszlowy
- sympatykomimetyki, takie jak wchodzące w skład kropli do oczu, leków zmniejszających przekrwienie błony śluzowej podawane do nosa i doustnie oraz leki przeciw przeziębieniu zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Asanix PPH z lekami przeciwdepresyjnymi zawierającymi fluoksetynę lub fluwoksaminę.

Stosowanie leku Asanix PPH można rozpocząć po upływie co najmniej 5 tygodni od zaprzestania podawania fluoksetyny.

Stosowanie fluoksetyny lub fluwoksaminy można rozpocząć po upływie co najmniej 14 dni od zaprzestania przyjmowania leku Asanix PPH.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o paleniu tytoniu lub zamiarze zaprzestania palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszyć ilość leku Asanix PPH we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna unikać przyjmowania leku Asanix PPH, ponieważ nie jest znane działanie leku Asanix PPH na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zasięgnąć porady lekarza przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu i obsługi maszyn, ponieważ choroba Parkinsona i stosowanie leku Asanix PPH mogą wpływać na zdolność wykonywania tych czynności. Lek Asanix PPH może powodować zawroty głowy lub senność. Może również wywoływać epizody nagłego zasypiania.

Działania te bywają bardziej nasilone w przypadku przyjmowania innych leków stosowanych w leczeniu objawów choroby Parkinsona lub innych leków wywołujących senność, lub jeśli pacjent spożywa alkohol w trakcie stosowania leku Asanix PPH. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) epizody nagłego zasypiania przed stosowaniem lub w trakcie przyjmowania leku Asanix PPH, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 2).

Asanix PPH zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Asanix PPH

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Asanix PPH to 1 tabletkę 1 mg przyjmowana doustnie raz na dobę. Lek Asanix PPH można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asanix PPH

Jeśli pacjentowi wydaje się, że przyjął za dużo tabletek leku Asanix PPH, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Asanix PPH aby pokazać je lekarzowi lub farmaceucie.

Do objawów zgłaszanych po przedawkowaniu leku Asanix PPH należały: nieznacznie euforyczny nastrój (lekka postać manii), skrajnie wysokie ciśnienie krwi i zespół serotoninowy (patrz punkt 4).

Pominięcie zastosowania dawki leku Asanix PPH

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku Asanix PPH o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Asanix PPH

Nie należy przerywać stosowania leku Asanix PPH bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas badań klinicznych kontrolowanych placebo zgłaszano poniżej wymienione działania niepożądane:

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**. Pacjent może wymagać pilnej porady medycznej lub leczenia:

- jeśli wystąpią u niego nietypowe zachowania, takie jak natręctwa, obsesyjne myśli, uzależnienie od hazardu, niepostrzeżone robienie zakupów lub wydawanie pieniędzy, impulsywne zachowania, nadmierny popęd seksualny lub nasilone myśli o seksie (zaburzenia kontroli impulsów, patrz punkt 2).
- jeśli widzi lub słyszy rzeczy, których nie ma (omamy).
- jeśli jednocześnie wystąpią którekolwiek z następujących objawów: omamy, gorączka, niepokój ruchowy, drżenie i pocenie się (zespół serotoninowy).
- jeśli zauważy podejrzaną zmianę skórną, ponieważ u pacjentów z chorobą Parkinsona występuje zwiększone ryzyko raka skóry (nie tylko czerniaka) (patrz punkt 2).

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- mimowolne ruchy ciała (dyskinezy)
- bóle głowy

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- bóle brzucha
- upadek
- alergia
- gorączka
- objawy grypopodobne
- złe samopoczucie (osłabienie)
- ból szyi
- ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa)
- obniżenie ciśnienia krwi podczas wstawania z objawami przypominającymi zawroty głowy (niedociśnienie ortostatyczne)
- zmniejszony apetyt
- zaparcia
- suchość w jamie ustnej
- nudności i wymioty
- wzdęcia
- nieprawidłowe wyniki badania krwi (leukopenia)
- bóle stawów
- bóle mięśniowo-szkieletowe
- zapalenie stawów
- drętwienie i osłabienie mięśni ręki (zespół cieśni nadgarstka)
- zmniejszenie masy ciała
- nietypowe sny
- utrudniona koordynacja grup mięśni (zaburzenia równowagi)
- depresja
- zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego)
- przedłużające się napięcie mięśni (dystonia)
- katar (nieżyt nosa)
- podrażnienie skóry (zapalenie skóry)
- wysypka
- przekrwienie oczu (zapalenie spojówek)
- nagłe parcie na mocz

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- udar mózgu
- zawał mięśnia sercowego
- wysypka w postaci pęcherzyków (wysypka pęcherzykowo-pęcherzowa)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podwyższone ciśnienie krwi
- nadmierna senność
- nagłe zasypianie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Asanix PPH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, pojemniku na tabletki lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie LOT oznacza numer serii.

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych szczególnych warunków przechowywania. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Asanix PPH

- Substancją czynną leku jest rasagilina. Jedna tabletki zawiera 1 mg rasagiliny (w postaci rasagiliny winianu).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana (kukurydziana), talk, sodu stearylofumarat.

Jak wygląda lek Asanix PPH i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Asanix PPH są to białe lub prawie białe, okrągłe, płaskie tabletki o skośnie ściętych krawędziach.

Wielkość opakowań: 28, 30, 60, 84, 98, 100 i 112 tabletek w blistrach

Wielkość opakowań: 30 i 100 tabletek w pojemnikach z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierającą środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy). Środek pochłaniający wilgoć nie jest przeznaczony do spożycia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Cypr

Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.

Rua Consiglieri Pedroso, no. 121-123
Queluz de Baixo,
2734-501 Barcarena
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2020 r.

*Ulotka dla pacjenta zatwierdzona zgodnie
z Decyzją RMS z dnia 06.11.2020 r.*