

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### ASANIX, 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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asanix
3. Jak stosować lek Asanix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Asanix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Asanix 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, które produkują dopaminę w mózgu. Dopamina pełni w mózgu rolę neuroprzekaźnika mającego wpływ na kontrolę ruchu. Asanix powoduje zwiększenie i utrzymanie stężenia dopaminy w tych obszarach.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Asanix

##### Kiedy nie stosować leku Asanix

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

Podczas stosowania leku Asanix nie wolno przyjmować jednocześnie następujących leków:

- inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) (np. stosowanych w leczeniu depresji występującej w trakcie choroby Parkinsona lub w jakichkolwiek innych wskazaniach), włączając w to leki i zioła wydawane bez recepty, np. ziele dziurawca;
- petydyny (silnego leku przeciwbólowego).

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Asanix należy omówić to z lekarzem.

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent powinien poinformować swojego lekarza 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 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 może wywoływać senność oraz nagle 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 młodzieży**

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

### **Lek Asanix a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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);
- cyprofloksacynę – antybiotyk stosowany w zakażeniach;
- dekstrometorfan – lek przeciwkaszlowy;
- sympatykomimetyki takie, jak wchodzące w skład kropli do oczu, leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej podawane do nosa i doustnie oraz leki przeciw przeziębieniu zawierające efedrynę lub pseudoefedrynę.

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

Stosowanie leku Asanix 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.

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zasięgnąć porady lekarza przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ choroba Parkinsona i stosowanie leku Asanix mogą wpływać na zdolność wykonywania tych czynności. Lek Asanix 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. Pacjenci, u których wystąpiła senność i (lub) epizody nagłego zasypiania przed stosowaniem lub w trakcie przyjmowania leku Asanix, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 2).

### 3. Jak stosować lek Asanix

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

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

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Asanix

Jeśli pacjentowi wydaje się, że przyjął więcej tabletek leku Asanix niż zalecono, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą pudełko tekturowe/blister leku Asanix, aby pokazać je lekarzowi lub farmaceucie.

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

#### Pominięcie zastosowania leku Asanix

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

#### Przerwanie stosowania leku Asanix

Nie należy przerywać stosowania leku Asanix bez wcześniejszego pozwolenia lekarza.

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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek 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, niepołamane 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 któreś z następujących objawów: omamy, gorączka, niepokój ruchowy, drżenie i pocenie się (zespół serotoninowy).
- jeśli zauważy podejrzaną zmiany skórne, ponieważ u pacjentów z chorobą Parkinsona występuje zwiększone ryzyko raka skóry (nie tylko czerniaka) (patrz punkt 2).

#### Inne działania niepożądane

Bardzo często (*mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób*)

- nieprawidłowe ruchy ciała (dyskinezy),
- ból głowy.

Często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób*)

- bóle brzucha,
- upadek,

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

Niezbyt często (*mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób*)

- 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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**

- Substancją czynną leku jest rasagilina. Każda tabletkę zawiera 1 mg rasagiliny (w postaci mezylanu).
- Pozostały składnik to: mannitol (E421); skrobia żelowana, kukurydziana; krzemionka koloidalna bezwodna; kwas stearynowy; talk.

### **Jak wygląda lek Asanix i co zawiera opakowanie**

Asanix tabletki są białe lub prawie białe okrągłe, obustronnie płaskie ze ściętym obrzeżem.

Lek dostępny jest w blistrach po 28, 30, 100 i 112 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

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:** czerwiec 2018 r.