

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Yasnal 5 mg filmsko obložene tablete Yasnal 10 mg filmsko obložene tablete donepezilijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Yasnal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Yasnal
3. Kako jemati zdravilo Yasnal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Yasnal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Yasnal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Yasnal vsebuje učinkovino donepezilijev klorid, ki spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci encima acetilholinesteraze. Donepezil poveča raven spojine (acetilholin), ki je v možganih vpletena v spominsko sposobnost, tako da upočasni razpad le-te.

Zdravilo Yasnal je namenjeno zdravljenju simptomov demence (upada ali izgube intelektualnih ali spominskih sposobnosti) pri bolnikih z ugotovljeno lažjo do zmerno hudo Alzheimerjevo boleznijo. Med simptomi le-te so slabšanje spomina, zmedenost in spremembe v vedenju. Zaradi tega bolniki z Alzheimerjevo boleznijo vedno težje opravljajo običajne dnevne dejavnosti.

Zdravilo Yasnal se uporablja samo pri odraslih bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Yasnal

Ne jemljite zdravila Yasnal

- če ste alergični na donepezilijev klorid, derivate piperidina ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Yasnal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste kdaj v preteklosti imeli:

- razjedo na želodcu ali dvanajstniku,
- epileptični napad,
- bolezen srca (npr. nepravilen ali zelo počasen srčni utrip, srčno popuščanje, miokardni infarkt),
- bolezen srca, ki se imenuje „podaljšan interval QT“, ali določeno vrsto nenormalnega srčnega utripa, imenovano "Torsade de pointes", ali ima kdo v vaši družini „podaljšan interval QT“,
- nizko raven magnezija ali kalija v krvi,

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- astmo ali kako drugo kronično pljučno obolenje,
- jetrno obolenje oziroma hepatitis,
- težave z odvajanjem seča ali blago ledvično bolezen.

Zdravniku prav tako povejte, če ste noseči ali mislite, da ste noseči.

Otroci in mladostniki

Zdravila Yasnal ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Yasnal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To se nanaša tudi na zdravila, ki jih boste morda jemali v prihodnosti, če boste sočasno še vedno jemali zdravilo Yasnal. Ta zdravila namreč lahko oslabijo ali okrepijo učinke zdravila Yasnal.

Zlasti pomembno je, da obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom, npr. amjodaron, sotalol,
- zdravila proti depresiji, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin,
- zdravila za zdravljenje psihoze, npr. pimoziid, sertindol, ziprasidon,
- zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb, npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin,
- protiglivična zdravila, npr. ketokonazol,
- druga zdravila za Alzheimerjevo bolezen, npr. galantamin,
- zdravila proti bolečinam ali za zdravljenje artritisa, npr. acetilsalicilno kislino, nesteroidna protivnetna zdravila, kot sta ibuprofen ali diklofenak,
- antiholinergike, npr. tolterodin,
- antiepileptike, npr. fenitoin, karbamazepin,
- zdravila za bolezni srca, npr. kinidin, antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (propranolol in atenolol),
- zdravila, ki zmanjšujejo mišični tonus, npr. diazepam, suksinilholin,
- splošne anestetike,
- zdravila, ki se jih dobi brez recepta, npr. zdravila rastlinskega izvora.

Če imate predvideno operacijo, pri kateri boste potrebovali splošno anestezijo, morate zdravniku in anesteziologu povedati, da jemljete zdravilo Yasnal. To je potrebno zato, ker lahko zdravilo Yasnal vpliva na količino potrebnega anestetiika.

Zdravilo Yasnal lahko uporabljajo bolniki z boleznijo ledvic ter blago do zmerno boleznijo jeter. Zdravniku povejte, če imate bolezen ledvic ali jeter. Bolniki s hudo boleznijo jeter ne smejo jemati zdravila Yasnal.

Zdravniku oz. farmacevtu povejte ime osebe, ki skrbi za vas. Vaš skrbnik vam bo pomagal, da boste zdravilo jemali, kot je predpisano.

Zdravilo Yasnal skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Hrana ne vpliva na učinek zdravila Yasnal.

Med jemanjem zdravila Yasnal ne uživajte alkohola, ker lahko alkohol spremeni učinek zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Yasnal se ne sme uporabljati med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

PI_Text041200_1	- Updated:	Page 2 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Alzheimerjeva bolezen lahko poslabša vašo sposobnost za vožnjo oziroma upravljanje strojev, zato smete te dejavnosti opravljati le, če vam to dovoli zdravnik.

Poleg tega lahko vaše zdravilo povzroči utrujenost, omotico in mišične krče. Če imate takšne težave, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Yasnal vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Yasnal

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko tablet zdravila Yasnal morate vzeti?

Odrasli in starejši:

Začetni priporočeni odmerek je 5 mg (eno belo tableto) vsak večer.

Če se vam pojavijo nenormalne sanje, nočne more ali težave s spanjem (glejte poglavje 4), vam bo zdravnik lahko svetoval jemanje zdravila Yasnal zjutraj.

Po enem mesecu vam bo zdravnik morda naročil, da jemljite 10 mg (eno rumeno-rjavo tableto) vsak večer.

Jakost tablet, ki jih boste jemali, se lahko spreminja glede na trajanje uporabe zdravila in glede na priporočila zdravnika. Največji priporočeni odmerek je 10 mg vsak večer.

Odmerka ne spreminjajte sami, ne da bi se pogovorili z zdravnikom.

Kako jemati zdravilo Yasnal?

Pogoltnite tableto s kozarcem vode, preden greste spat.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Yasnal ni priporočljivo za uporabo pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let).

Kako dolgo morate jemati zdravilo Yasnal?

Zdravnik oziroma farmacevt vam bo povedal, kako dolgo morate jemati tablete.

Od časa do časa boste morali k zdravniku, da bo pretehtal potek vašega zdravljenja in ocenil vaše simptome.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Yasnal, kot bi smeli

Če zaužijete preveč tablet zdravila Yasnal, takoj pokličite zdravnika, farmacevta ali obiščite ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice, pri tem pa s seboj vzemite to navodilo in morebitne preostale tablete.

Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo slabost s siljenjem na bruhanje, slinjenje, potenje, upočasnen srčni utrip, nizek krvni tlak (omotica, kadar vstanete), težave z dihanjem, izguba zavesti in epileptični napad.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Yasnal

Če pozabite vzeti zdravilo Yasnal, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če zdravilo pozabite jemati več kot en teden, se pogovorite z zdravnikom, preden ga začnete jemati znova.

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste prenehali jemati zdravilo Yasnal

Ne nehajte jemati tablet, če vam tega ne naroči zdravnik. Če boste prenehali jemati zdravilo Yasnal, bodo koristi vašega zdravljenja sčasoma izzvenele.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju zdravila Yasnal so poročali o spodaj navedenih neželenih učinkih.

Če se med jemanjem zdravila Yasnal pojavi katerikoli od teh neželenih učinkov, obvestite zdravnika.

Resni neželeni učinki:

Če se pri vas pojavi karkoli od naslednjega, nemudoma obvestite zdravnika. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- poškodbe jeter, npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa so slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, izguba teka, splošno slabo počutje, vročina, srbenje, porumenela koža in očesne beločnice ter temno obarvan urin (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov);
- razjede na želodcu ali dvanajstniku. Simptomi le-teh so bolečina v želodcu in občutek nelagodja med popkom in prsno kostjo (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov);
- krvavitev v želodcu ali črevesu. To se kaže z izločanjem temnega blata ali vidnimi krvavitvami iz zadnjika (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov);
- epileptični napad (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov);
- vročina ter togost mišic, potenje ali zmanjšana stopnja zavesti (stanje, imenovano "nevroleptični maligni sindrom") (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov);
- mišična šibkost, občutljivost ali bolečine v mišicah, še posebej, če se v tem času ne počutite dobro, imate povišano telesno temperaturo ali temen urin. To so lahko posledice nenormalnega razpada mišic, ki je lahko smrtno nevarno in lahko povzroči težave z ledvicami (stanje, imenovano rabdomioliza) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov).

Neznana pogostnost:

- spremembe delovanja srca, imenovane „podaljšan interval QT“, ki jih je mogoče opaziti na elektrokardiogramu (EKG),
- hiter, nereden srčni utrip, omedlevica, ki so lahko simptomi življenja ogrožajočega stanja, imenovanega "Torsade de pointes".

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska,
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- mišični krči,
- utrujenost,
- težave s spanjem (nespečnost),
- prehlad,
- pomanjkanje ali izguba apetita,
- halucinacije (občutek, da vidite ali slišite stvari, ki jih v resnici ni),
- neobičajne sanje, vključno z nočnimi morami,

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- tesnoba, ki jo spremlja motorični nemir (agitacija),
- napadalno vedenje,
- omedlevica,
- omotica,
- bruhanje, občutek nelagodja v trebuhu,
- izpuščaj,
- srbenje,
- nezmožnost zadrževanja urina (inkontinenca),
- bolečina,
- nezgode (bolniki so bolj nagnjeni k padcem in nezgodnim poškodbam).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- upočasnjeno bitje srca,
- prekomerno izločanje slin,
- rahlo povečanje koncentracije encima kreatinkinaze v krvi (znak poškodb mišic).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- okorelost, tresenje ali nenadzorovani gibi, predvsem obraza in jezika ter tudi okončin (ekstrapiramidni simptomi),
- motnje delovanja srca (motnje srčnega prevajanja).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zvečanje libida, hiperseksualnost,
- sindrom Pisa (stanje, ki vključuje nehoteno krčenje mišic z nenormalnim krivljenjem telesa in glave na eno stran).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Yasnal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Yasnal

- Zdravilna učinkovina je donepezilijev klorid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg ali 10 mg donepezilijevega klorida, kar ustreza 4,56 mg oziroma 9,12 mg donepezila.
- Druge sestavine tablet po 5 mg so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, hidroksipropilceluloza (E463) in magnezijev stearat (E572) v jedru tablete ter titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464) in makrogol 400 v filmski oblogi.

Druge sestavine tablet po 10 mg so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, hidroksipropilceluloza (E463) in magnezijev stearat (E572) v jedru tablete ter titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464), makrogol 400 in rumeni železov oksid (E172) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 »Zdravilo Yasnal vsebuje laktozo«.

Izgled zdravila Yasnal in vsebina pakiranja

Yasnal 5 mg filmsko obložene tablete: bele do umazano bele, okrogle filmsko obložene tablete.

Yasnal 10 mg filmsko obložene tablete: rumeno-rjave, okrogle filmsko obložene tablete.

Na voljo so škatle z 28 filmsko obloženimi tabletami po 5 mg ali 10 mg v pretisnem omotu.

Opremljene so s 4 pretisnimi omoti po 7 tablet.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 12. 2022.