

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Yasnal 5 mg orodisperzibilne tablete Yasnal 10 mg orodisperzibilne 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 učinkovin, imenovanih zaviralci 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 pri bolnikih z blago 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 imeli:

- razjedo na želodcu ali dvanajstniku,
- napade s krči ali konvulzije,
- 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 kakšno drugo dolgotrajno pljučno obolenje,
- jetrno obolenje ali 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 velja tudi za zdravila, ki jih boste morda začeli jemali v prihodnje, če boste sočasno še vedno jemali zdravilo Yasnal. Ta zdravila namreč lahko zmanjšajo ali povečajo učinke zdravila Yasnal.

Zlasti je pomembno, da obvestite zdravnika, če jemljete katerokoli izmed naslednjih vrst zdravil:

- zdravila za zdravljenje težav s srčnim ritmom, npr. amjodaron, sotalol;
- zdravila proti depresiji, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin;
- zdravila za zdravljenje psihoze, npr. pimozid, 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 za lajšanje bolečin ali zdravljenje artritisa, npr. aspirin, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR), kot sta ibuprofen ali natrijev diklofenak;
- antiholinergična zdravila, npr. tolterodin;
- antiepileptike, npr. fenitoin ali karbamazepin;
- zdravila za zdravljenje srčnih obolenj, npr. kinidin, blokatorji beta (propanolol in atenolol);
- mišične relaksante, npr. diazepam, suksinilholin;
- splošni anestetik;
- zdravila brez recepta, npr. zdravila na osnovi zdravilnih zelišč.

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 anestetika.

Zdravilo Yasnal lahko jemljejo bolniki z ledvično boleznijo ali z blago do zmerno jetrno boleznijo. Če imate ledvično ali jetrno bolezen, to povejte svojemu zdravniku. Bolniki s hudo jetrno boleznijo 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 zdravljenjem z zdravilom Yasnal ne smete piti alkohola, ker lahko alkohol spremeni učinek zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Med jemanjem zdravila Yasnal ne smete dojiti.

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Alzheimerjeva bolezen lahko vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Teh dejavnosti ne smete opravljati, razen če zdravnik, ki vas zdravi, oceni, da jih lahko varno opravljate.

Zdravilo lahko povzroča utrujenost, omotico in mišične krče. Če doživite katerikoli tak učinek, ne smete upravljati vozil in strojev.

Zdravilo Yasnal vsebuje:

- *aspartam (E951)*
Ena tableta Yasnal 5 mg vsebuje 0,75 mg aspartama.
Ena tableta Yasnal 10 mg vsebuje 1,5 mg aspartama.
Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.
- *glukozo (dekstrozo) in saharozo*
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

Običajni začetni odmerek je 5 mg vsak večer pred spanjem.

Po enem mesecu bo zdravnik lahko odmerek povečal na 10 mg, ki ga prav tako vzamete vsak večer pred spanjem.

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

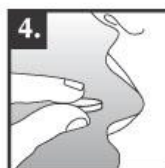
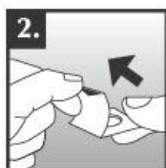
Jakost tablet, ki jih jemljete, se lahko spreminja glede na dolžino jemanja zdravila in zdravnikovo priporočilo. Največji priporočeni odmerek je 10 mg vsak večer.

Vedno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta kako in kdaj morate vzeti vaše zdravilo. Ne spreminjajte sami odmerka zdravila brez priporočila zdravnika.

Kako jemati zdravilo Yasnal

Orodisperzibilna tableta zdravila Yasnal je krhka in je ne smete potisniti skozi pretisni omot, ker se lahko poškoduje. Ne prijemajte tablete z mokrimi rokami, ker se lahko zlomi. Tableto odstranite iz pretisnega omota na naslednji način:

1. pretisni omot primite na robovih in vzdolž perforacij previdno odtrgajte en pretisni razdelek od ostalih razdelkov,
2. na označenem mestu privzdignite folijo in jo v celoti odluščite,
3. tableto zvrnite iz pretisnega omota na roko,
4. tableto položite na jezik, takoj ko ste jo odstranili iz ovojnine.



Tableta se v ustih v nekaj sekundah razpusti in jo lahko pogoltnete z vodo ali brez nje. V ustih ne smete imeti ničesar, preden položite tableto na jezik.

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Yasnal pri otrocih in mladostnikih (mlajših od 18 let) ni priporočljiva.

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 so občutek slabosti, siljenje na bruhanje, slinjenje, znojenje, počasen srčni utrip, nizek krvni tlak (občutek omotičnosti ali omotica stoje), težave z dihanjem, izguba zavesti ter napadi s krči ali konvulzije.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Yasnal

Ne prenehajte jemati tablet, razen če tako odloči vaš zdravnik. Če boste prenehali jemati zdravilo Yasnal, bodo koristni učinki zdravljenja postopoma izginili.

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

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

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 opazite kateri koli hud neželeni učinek, takoj obvestite svojega zdravnika. Morda boste potrebovali urgentno medicinsko pomoč:

- jetrna bolezen, npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa so občutek slabosti, bruhanje izguba apetita, splošno slabo počutje, povišana telesna temperatura, srbenje, porumenelost kože in oči, temen seč (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov);
- razjede na želodcu ali dvanajstniku. Simptomi razjed so bolečina v želodcu in nelagodje (prebavne težave) v predelu med popkom in prsnico (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov);
- krvavitev v želodcu ali črevesju. Posledica je lahko črna, katranu podobna stolica ali s prostim očesom vidna kri iz rektuma (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov);
- napadi s krči ali konvulzije (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov).
- visoka telesna temperatura z okorelostjo mišic, znojenje ali znižan nivo zavesti (to so znaki motnje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom) (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov);
- mišična šibkost, občutljivost ali bolečina, še zlasti, če se hkrati počutite slabo, imate povišano telesno temperaturo in temen urin. To je lahko posledica neobičajnega razpada mišic, bolezni, ki

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

je lahko smrtno nevarna in povzroči težave z ledvicami (imenuje se rabdomioliza) (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku 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.

Ostali neželeni učinki

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

- driska,
- glavobol.

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

- mišični krči,
- utrujenost,
- nespečnost,
- prehlad,
- halucinacije (občutek, da vidite ali slišite stvari, ki jih v resnici ni),
- nenavadne sanje vključno z nočnimi morami,
- razdražljivost,
- agresivno vedenje,
- omedlevica,
- omotica,
- nelagodje v želodcu,
- izpuščaj,
- težave z zadrževanjem seča,
- bolečina,
- nezgode (bolniki so bolj nagnjeni k padcem in nezgodnim poškodbam).

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

- počasno bitje srca,
- prekomerno izločanje sline.

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

- otrdelost, tresenje ali nehoteni gibi, predvsem obraza in jezika ter tudi okončin (ekstrapiramidni simptomi).

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

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 ovojninini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojninini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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

- Učinkovina je donepeziljev klorid.
Yasnal 5 mg: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 5,22 mg donepeziljevega klorida monohidrata, kar ustreza 5 mg donepeziljevega klorida oziroma 4,56 mg donepezila.
Yasnal 10 mg: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 10,43 mg donepeziljevega klorida monohidrata, kar ustreza 10 mg donepeziljevega klorida oziroma 9,12 mg donepezila.
- Druge sestavine zdravila so manitol (E421), mikrokristalna celuloza, nizko substituirana hidroksipropilceluloza, , aroma banane (maltodekstrin, glukoza, saharoza, arabski gumi), aspartam (E951), kalcijev silikat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Yasnal in vsebina pakiranja

5 mg tablete so bele, okrogle orodisperzibilne tablete s posnetimi robovi, s premerom približno 5,5 mm.

10 mg tablete so bele, okrogle orodisperzibilne tablete s posnetimi robovi, s premerom približno 7 mm.

Na voljo so škatle z 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 in 100 orodisperzibilnimi tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Yasnal

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za

PI_Text041204_2	- Updated:	Page 6 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

promet z naslednjimi imeni:

Država	Lastniško ime
Danska, Švedska	Donepezil Krka
Estonija, Poljska, Slovaška	Yasnal Q-Tab
Češka	Yasnal Oro Tab
Portugalska	Donepezilo Krka
Romunija, Slovenija, Litva, Nemčija	Yasnal

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 12. 2022.