

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Yasnal 5 mg filmom obložene tablete
Yasnal 10 mg filmom obložene tablete
donepezilklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Yasnal i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Yasnal
3. Kako uzimati Yasnal
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Yasnal
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Yasnal i za što se koristi

Yasnal sadrži djelatnu tvar donepezilklorid, koji pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori acetilkolinesteraze. Donepezilklorid povišuje razinu acetilkolina, tvari u mozgu koja je povezana s funkcijom pamćenja tako da usporava pad razine acetilkolina.

Koristi se u liječenju simptoma demencije u bolesnika koji boluju od blage do umjereno teške Alzheimerove bolesti.

Simptomi uključuju gubitak pamćenja, zbunjenost i promjene u ponašanju što dovodi do toga da se oboljeli od Alzheimerove bolesti sve teže i teže nose sa svakodnevnim aktivnostima.

Yasnal se smije primjenjivati samo u odraslih bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Yasnal

Nemojte uzimati Yasnal

- ako ste alergični na donepezilklorid, na derivate piperidina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Yasnal, ako ste ikada imali ili imate:

- čir na želucu ili dvanaesniku
- napadaje ili konvulzije
- srčani poremećaj (kao što su nepravilni ili vrlo spori otkucaji srca, zatajenje srca, infarkt miokarda)
- srčani poremećaj koji se naziva „produljeni QT interval” ili imate u povijesti bolesti određene abnormalnosti srčanog ritma naziva *torsade de pointes* u ili ako netko u Vašoj obitelji ima „produljeni QT interval”
- niske razine magnezija ili kalija u krvi

H A L M E D
17 - 01 - 2023
ODOBRENO

- astmu ili drugu dugotrajnu plućnu bolest
- probleme s jetrom ili hepatitis
- poteškoće s mokrenjem ili blagu bolest bubrega.

Recite svom liječniku ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Djeca i adolescenti

Yasnal se ne preporučuje primjenjivati u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Yasnal

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koje ćete možda istodobno uzimati ubuduće, ako nastavite uzimati Yasnal. Nekolicina lijekova može promijeniti djelovanje lijeka Yasnal, odnosno i Yasnal može utjecati na djelovanje drugog lijeka.

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih vrsta lijekova:

- lijekove protiv poremećaja srčanog ritma, npr. amiodaron, sotalol
- lijekove protiv depresije, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin
- lijekove protiv psihoze, npr. pimoziđ, sertindol, ziprasidon
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija, npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, npr. ketokonazol
- druge lijekove za liječenje Alzheimerove bolesti, npr. galantamin
- lijekove protiv boli ili artritisa npr. acetilsalicilatnu kiselinu, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove) kao što su ibuprofen ili diklofenaknatrij
- antikolinergičke lijekove, npr. tolterodin
- antikonvulzive (antiepileptike, protiv napadaja, grčeva), npr. fenitoin, karbamazepin
- lijekove za liječenje srčanih bolesti, npr. kinidin, beta-blokatore (propranolol i atenolol)
- lijekove za opuštanje mišića, npr. diazepam, suksinilkolin
- opće anestetike
- lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta, npr. biljne lijekove.

Ako idete na operaciju koja zahtijeva opću anesteziju, obavijestite svog liječnika i anesteziologa da uzimate Yasnal jer će se ovisno o tome odrediti doza anestetika.

Yasnal se može primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Ako imate bolest bubrega ili jetre o tome prvo obavijestite svog liječnika. Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre ne smiju uzimati Yasnal.

Recite liječniku ili ljekarniku ime svog njegovatelja. Njegovatelj će Vam pomoći da pravilno uzimate lijek.

Yasnal s hranom, pićem i alkoholom

Hrana neće utjecati na djelovanje Yasnala.

Nemojte piti alkohol tijekom uzimanja Yasnala jer alkohol može promijeniti njegovu učinkovitost.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Yasnal se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako nije neophodno.

Yasnal se ne smije koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Alzheimerova bolest može smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima te ne smijete izvoditi ove aktivnosti ako liječnik ne procijeni da je to sigurno.

Također, ovaj lijek može uzrokovati umor, omaglicu i grč mišića. Ako Vam se pojavi nešto od navedenoga, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

Yasnal sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Yasnal

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena početna doza je jedna tableta od 5 mg, uzeta s čašom vode svaku večer.

Ako imate neuobičajene snove, noćne more ili poteškoće sa spavanjem (pogledajte dio 4.), liječnik Vam može savjetovati da uzmete Yasnal ujutro.

Nakon mjesec dana liječnik može povećati dozu na jednu tabletu od 10 mg koja se mora uzeti svaku večer.

Jačina tableta koju ćete uzimati može se mijenjati ovisno o tome koliko dugo uzimate ovaj lijek te o preporukama liječnika. Najveća preporučena dnevna doza iznosi 10 mg.

Uvijek se pridržavajte uputa svog liječnika ili ljekarnika o načinu i vremenu uzimanja lijeka. Ne smijete sami mijenjati dozu bez savjetovanja sa svojim liječnikom.

Vaš će Vas liječnik ili ljekarnik savjetovati o tome koliko dugo trebate nastaviti uzimati tablete. Trebat ćete s vremena na vrijeme posjetiti svog liječnika kako bi nadgledao Vaše liječenje i procijenio Vaše simptome.

Način primjene

Progutajte Yasnal tabletu uz čašu vode prije odlaska na spavanje.

Primjena u djece i adolescenata

Yasnal se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata (mladih od 18 godina).

Ako uzmete više Yasnala nego što ste trebali

NEMOJTE uzimati više od jedne tablete dnevno. Odmah obavijestite svog liječnika ili hitnu medicinsku službu ako ste uzeli više tableta nego što biste trebali. Uvijek ponesite sa sobom pakiranje lijeka i povijest bolesti kako bi liječnik mogao vidjeti što ste uzimali.

Simptomi predoziranja uključuju mučninu, povraćanje, slinjenje, znojenje, usporen rad srca, nizak krvni tlak (ošamućenost ili omaglicu prilikom ustajanja), probleme s disanjem, gubitak svijesti i napadaje ili konvulzije.

Ako ste zaboravili uzeti Yasnal

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Nastavite s primjenom lijeka tako da pravodobno uzmete sljedeću dozu.

Ako zaboravite uzimati lijek dulje od tjedan dana, obratite se liječniku prije nastavka uzimanja tableta.

Ako prestanete uzimati Yasnal

Tablete ne smijete prestati uzimati osim ako to nije odredio liječnik. Ako prestanete uzimati Yasnal, korist od liječenja naglo će nestati.

Vaš liječnik će Vas uputiti koliko dugo morate uzimati ovaj lijek. Morat ćete ići redovito na liječničke

H A L M E D
17 - 01 - 2023
ODOBRENO

preglede, kako bi liječnik pratio Vaše znakove bolesti i ponovno procijenio liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti u svakoga.

Ozbiljne nuspojave:

Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako primijetite ovdje navedene ozbiljne nuspojave.

Možda će Vam trebati hitno liječenje.

- oštećenje jetre npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa su mučnina ili povraćanje, gubitak apetita, loše opće stanje, vrućica, svrbež, žutilo kože i očiju te tamno obojena mokraća (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).
- čir na želucu i dvanaesniku. Simptomi pojave čireva su bol u trbuhu i nelagoda u želucu (loša probava) koja se osjeća između pupka i prsne kosti (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- krvarenje u želucu ili crijevima. To može dovesti do pojave stolice crne poput katrana ili vidljivih tragova krvi iz završnog dijela debelog crijeva (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- napadaji ili konvulzije (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- vrućica praćena ukočenošću mišića, znojenjem ili sniženom razinom svijesti (poremećaj koji se naziva neuroleptički maligni sindrom) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- mišićna slabost, osjetljivost ili bol, a posebice ako se istovremeno ne osjećate dobro, imate visoku temperaturu ili tamnu mokraću. To može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišića koja može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima (stanje koje se zove rabdomioliza) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- usporeni otkucaji srca ili nepravilan ritam rada srca, koji mogu ukazivati na poremećaje provođenja srčanih impulsa (tzv. SA blok i AV blok).

Učestalost nepoznata:

- promjene aktivnosti srca koje se mogu vidjeti na elektrokardiogramu (EKG) naziva „produljeni QT interval“
- brzi, nepravilni otkucaji srca, nesvjestica, što mogu biti simptomi po život opasnog poremećaja poznatog pod nazivom *torsade de pointes*

Druge zabilježene nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- mučnina
- glavobolja

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- prehlada
- gubitak apetita
- halucinacije (pričinjavanje da vidite ili čujete stvari kojih zapravo nema)
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- neobični snovi uključujući noćne more
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- nesvjestica
- omaglica
- problemi sa spavanjem (nesanica)
- povraćanje
- nelagoda u želucu

- kožni osip
- svrbež
- grčevi mišića
- nekontrolirano mokrenje (inkontinencija)
- umor
- bolovi
- sklonost padovima i ozljedama

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni rad srca
- pojačano lučenje slina
- manji porast jedne vrste enzima u krvi (mišićna kreatinin kinaza)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ukočenost, drhtanje ili nekontrolirani pokreti, osobito lica i jezika, ali i udova (ekstrapiramidalni simptomi)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećan libido, hiperseksualnost
- Pisa sindrom (stanje koje uključuje nevoljno stezanje mišića uz abnormalno savijanje tijela i glave u jednu stranu)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Yasnal

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Yasnal sadrži

- Djelatna tvar je donepezilklorid. Svaka filmom obložena tableta sadrži 5 mg ili 10 mg donepezilklorida.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: hidroksipropilceluloza, laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su: titanijev dioksid (E171), hipromeloza i makrogol. U film ovojnici tableta od 10 mg nalazi se i žuti željezov oksid (E171). Vidjeti dio 2. „Yasnal sadrži laktozu“.

Kako Yasnal izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg filmom obložene tablete su bijelo do gotovo bijele boje, okrugle, bikonveksne, promjera 5 mm. 10 mg filmom obložene tablete su žuto-smeđe boje, okrugle, bikonveksne, promjera 8,9-9,4 mm.

Yasnal je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 28 filmom obloženih tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.

H A L M E D
17 - 01 - 2023
ODOBRENO