

Prospect: Informații pentru utilizator

Yasnal 5 mg comprimate filmate Yasnal 10 mg comprimate filmate clorhidrat de donepezil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Yasnal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Yasnal
3. Cum să luați Yasnal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Yasnal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Yasnal și pentru ce se utilizează

Yasnal conține substanța activă clorhidrat de donepezil. Yasnal (clorhidrat de donepezil) aparține unui grup de medicamente denumite inhibitori de acetilcolinesterază. Donepezil crește concentrațiile unei substanțe (acetilcolină) din creier, care este implicată în funcția memoriei, prin încetinirea descompunerii acetilcolinei.

Yasnal este indicat pentru tratamentul simptomelor demenței la persoanele diagnosticate cu forme ușoare până la moderat severe de boală Alzheimer. Simptomele includ pierderea progresivă a memoriei, confuzie și modificări ale comportamentului. Ca rezultat al acestor manifestări, pacienților cu boală Alzheimer le este tot mai dificil să își desfășoare activitățile normale zilnice.

Yasnal este destinat pentru utilizare numai la pacienții adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Yasnal

Nu luați Yasnal

- dacă sunteți alergic la clorhidratul de donepezil sau la derivați de piperidină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Yasnal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți sau ați avut:

- ulcere gastrice sau duodenale;
- crize convulsive sau convulsii;
- o afecțiune a inimii (în special bătăi neregulate sau foarte lente ale inimii, insuficiență cardiacă, infarct miocardic);
- o afecțiune a inimii numită „interval QT prelungit” sau un istoric al unei afecțiuni cu frecvență anormală a bătăilor inimii, numită torsada vârfurilor, sau dacă cineva din familia dumneavoastră are „interval QT prelungit”)
- niveluri scăzute de magneziu sau potasiu în sânge
- dacă aveți astm bronșic sau orice altă afecțiune cronică a plămânului;
- dacă ați avut vreodată afecțiuni ale ficatului sau hepatită;
- dacă aveți dificultăți la urinare sau afecțiuni ușoare ale rinichiului.

De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Copii și adolescenți

Yasnal nu este recomandat pentru utilizare la copiii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Yasnal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Această atenționare este valabilă și pentru medicamentele pe care este posibil să le luați în timpul tratamentului cu Yasnal.

Acest lucru este foarte important, deoarece aceste medicamente pot să reducă sau să crească efectele Yasnal.

În special, este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele tipuri de medicamente:

- medicamente pentru probleme de frecvență a bătăilor inimii, de exemplu amiodaronă, sotalol
- medicamente pentru tratamentul depresiei, de exemplu citalopram, escitalopram, amitriptilină, fluoxetină
- medicamente pentru tratamentul psihozelor de exemplu pimozidă, sertindol, ziprasidonă
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor bacteriene de exemplu claritromicină, eritromicină, levofloxacină, moxifloxacină, rifampicină
- medicamente antifungice, de exemplu ketoconazol
- alte medicamente pentru boala Alzheimer, de exemplu, galantamină sau rivastigmină,
- medicamente pentru tratamentul durerii sau pentru tratamentul artritei, cum sunt acidul acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau diclofenac sodic
- medicamente anticolinergice, de exemplu tolterodină
- medicamente pentru tratamentul convulsiilor, de exemplu fenitoină, carbamazepină
- medicamente pentru boli ale inimii, de exemplu chinidină, beta-blocante (propranolol și atenolol)
- medicamente relaxante musculare (pentru relaxarea mușchilor), de exemplu diazepam sau succinilcolină
- anestezice generale
- medicamente eliberate fără prescripție medicală, de exemplu preparate din plante.

Dacă vă internați în spital pentru o intervenție chirurgicală, care necesită anestezie generală, trebuie să îi informați pe medicul dumneavoastră și pe anestezist că utilizați Yasnal, deoarece poate fi necesară modificarea dozelor de anestezic.

Yasnal poate fi utilizat la pacienții cu afecțiuni ale rinichilor sau boli ale ficatului ușoare până la moderate. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți boli ale rinichilor sau boli ale ficatului. Pacienții cu boală a ficatului severă nu trebuie să utilizeze Yasnal.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului numele persoanei care va avea grijă să luați medicamentul conform prescripției medicale.

Yasnal împreună cu alimente, băuturi și alcool

Efectele medicamentului nu sunt influențate de ingestia concomitentă de alimente.

În timpul tratamentului cu Yasnal nu consumați alcool etilic, deoarece alcoolul poate reduce eficacitatea medicamentului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Yasnal în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Boala Alzheimer în sine vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje și nu trebuie să efectuați astfel de activități, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a spus că puteți să conduceți vehicule/să folosiți utilaje în condiții de siguranță.

De asemenea, medicamentul poate determina oboseală, amețeli și crampe musculare. Dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Yasnal conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Yasnal

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Yasnal trebuie să luați

De obicei, veți începe tratamentul cu un comprimat de 5 mg (un comprimat de culoare albă) în fiecare seară.

Dacă prezentați vise anormale, coșmaruri sau dificultate în a dormi (vezi pct. 4), medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Yasnal dimineața.

După o lună de tratament, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați 10 mg (un comprimat de culoare galbenă) în fiecare seară.

Concentrația comprimatului (doza) pe care o veți utiliza poate fi modificată în funcție de durata tratamentului și de recomandările medicului dumneavoastră. Doza maximă recomandată este de 10 mg, administrată în fiecare seară.

Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră sau farmacistului despre cum și când trebuie să luați medicamentul.

Nu modificați singuri doza de medicament fără sfatul medicului.

Cum să luați medicamentul

Înghițiți comprimatul de Yasnal cu apă înainte de a merge seara la culcare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Yasnal nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

Dacă luați mai mult Yasnal decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare de Yasnal decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități de primiri urgențe. Luați cu dumneavoastră acest prospect sau comprimatele neutilizate.

Simptomele supradozajului includ greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău), salivatie în exces, transpirații, bătăi lente ale inimii, tensiune arterială mică (stare confuzională sau amețeli la ridicarea în picioare), probleme respiratorii, pierdere a conștienței și crize convulsive sau convulsii.

Dacă uitați să luați Yasnal

Dacă uitați să vă luați medicamentul, luați comprimatul în mod normal, așa cum ați fost instruit de către medicul dumneavoastră.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă ați uitat să luați medicamentul mai mult de o săptămână, înainte de a mai lua alte comprimate.

Dacă încetați să luați Yasnal

Nu întrerupeți administrarea medicamentului decât dacă medicului dumneavoastră v-a spus să o faceți. Dacă încetați să luați Yasnal, beneficiile tratamentului vor dispărea treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cât timp trebuie să luați Yasnal

Medicul și farmacistul dumneavoastră vă vor spune cât timp trebuie să luați comprimatele. Trebuie să vă adresați periodic medicului dumneavoastră, care va evalua regulat eficacitatea tratamentului și simptomele dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea Yasnal.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse în timp ce luați Yasnal.

Reacții adverse grave

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați aceste reacții adverse grave menționate mai jos. S-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență.

- leziuni ale ficatului, de exemplu hepatită. Simptomele hepatitei sunt: greață sau vărsături, pierdere a poftei de mâncare, stare generală proastă, febră, mâncărimi, îngălbenire a pielii și a ochilor și urină închisă la culoare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)
- ulcer la nivelul stomacului sau duodenului. Simptomele de ulcer sunt: durere de stomac și disconfort (indigestie) în regiunea superioară a abdomenului (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- sângerare a stomacului sau intestinelor. Acest lucru determină eliminarea unor scaune de culoare neagră, ca păcura sau prezența de sânge proaspăt în scaun (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- crize convulsive sau convulsii (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- febră și rigiditate a mușchilor, transpirații sau pierdere a conștienței (o afecțiune numită Sindrom

- neuroleptic malign) (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)
- slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere și, în mod special, dacă în același timp nu vă simțiți bine, aveți temperatură corporală mare sau urină închisă la culoare. Acestea pot fi cauzate de distrugerii anormale ale musculaturii, care pot pune viața în pericol și pot duce la probleme ale rinichilor (o afecțiune numită rhabdomioliză) (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane).

Frecvență necunoscută:

- Modificări ale activității inimii, care pot fi observate pe electrocardiogramă (ECG), denumite „interval QT prelungit”
- Bătăi rapide, neregulate ale inimii, leșin, care ar putea fi simptome ale unei afecțiuni, care pune viața în pericol, cunoscută sub numele de torsada vârfurilor.

Alte reacții adverse

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree,
- senzație de rău (greață),
- durere de cap.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- crampe musculare
- oboseală
- dificultăți la adormire (insomnie)
- răceală
- pierdere a poftei de mâncare
- halucinații (vederea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate)
- vise anormale, inclusiv coșmaruri
- agitație
- comportament agresiv
- leșin
- amețeli
- disconfort la nivelul stomacului
- erupție trecătoare pe piele
- mâncărimi
- pierderi incontroabile de urină
- durere
- accidente (pacienți sunt predispuși la cădere și loviri accidentale)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- bătăi lente ale inimii
- secreție salivară în exces

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- rigiditate, tremurături și mișcări necontrolate, în special la nivelul feței și limbii, dar și la nivelul membrelor

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- libido crescut, hipersexualitate
- sindromul Pisa (o afecțiune care implică contracții musculare involuntare cu aplecarea anormală a corpului și a capului într-o parte).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Yasnal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Yasnal

- Substanța activă este clorhidrat de donepezil.
[Yasnal 5 mg:] Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil 5 mg (sub formă de monohidrat), echivalent cu donepezil 4,56 mg.
[Yasnal 10 mg:] Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de donepezil 10 mg (sub formă de monohidrat), echivalent cu donepezil 9,12 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză și stearat de magneziu în nucleul comprimatului și dioxid de titan (E171), hipromeloză 5cp, macrogol 400, oxid galben de fer (E172) – numai în comprimatele de 10 mg în film.
Vezi pct. 2 „Yasnal conține lactoză”.

Cum arată Yasnal și conținutul ambalajului

Comprimatele de 5 mg sunt comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de aproximativ 7 mm.

Comprimatele de 10 mg sunt comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare galben-brun, cu diametrul de aproximativ 9 mm.

Yasnal este disponibil în cutii cu:

- blistere a câte 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 sau 100 comprimate filmate
- flacon din plastic închis prin înșurubare cu capac de siguranță a câte 250 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Marea Britanie (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Cipru, Danemarca, Finlanda, Franța, Irlanda, Norvegia, Suedia	Donepezil Krka
Grecia	Donepezil/Krka
Bulgaria, Republica Cehă, Germania, Ungaria, Italia, România, Spania, Republica Slovacă	Yasnal
Portugalia	Donepezilo Krka
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Donepezil hydrochloride

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2023.