

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Yasnal 5 mg comprimate orodispersabile** **Yasnal 10 mg comprimate orodispersabile** 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 nementionate 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 (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Yasnal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă ați avut vreodată ulcere gastrice sau duodenale;
- dacă ați avut vreodată convulsii;
- dacă aveți o boală a inimii (în special bătăi neregulate sau foarte lente ale inimii);

- dacă aveți astm bronșic sau orice altă boală pulmonară cronică;
- dacă ați avut vreodată boli ale ficatului sau hepatită;
- dacă aveți dificultăți la urinare sau boli 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 copii 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, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru boala Alzheimer, de exemplu, galantamină,
- medicamente pentru tratarea durerii sau pentru tratamentul artritei, cum sunt acidul acetilsalicilic, medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofenul sau diclofenacul sodic,
- medicamente anticolinergice, de exemplu, tolterodină,
- antibiotice, de exemplu eritromicină, rifampicină,
- medicamente antifungice, de exemplu itraconazolul sau ketoconazolul,
- antidepressive, de exemplu fluoxetina,
- medicamente pentru tratarea convulsiilor, de exemplu fenitoina, carbamazepina,
- medicamente pentru boli ale inimii, de exemplu chinidina, beta-blocante (propranolol și atenolol),
- relaxante musculare (medicamente pentru relaxarea mușchilor), de exemplu succinilcolina,
- anestezice generale,
- medicamente eliberate fără prescripție medicală, de exemplu preparatele 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 trebuie să alăptați dacă utilizați Yasnal.

### **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:**

- *Aspartam (E951)*  
Yasnal 5 mg conține aspartam 0,75 mg în fiecare comprimat.  
Yasnal 10 mg conține aspartam 1,5 mg în fiecare comprimat.  
Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie (PKU), o tulburare genetică rară în care fenilalanina se acumulează, deoarece organismul nu o poate îndepărta în mod corespunzător.
- *Glucoză (dextroză) și zahăr*  
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**

Luăți 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**

1 comprimat de 5 mg, pe care îl veți lua în fiecare seară, înainte de culcare.

După o lună de tratament, medicul dumneavoastră vă poate crește doza la un comprimat de 10 mg pe zi, administrat în fiecare seară, imediat înainte de culcare.

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.

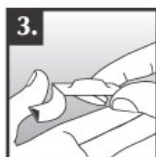
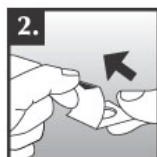
Urmați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră sau farmacistului despre cum și când trebuie să luați medicamentul.

#### **Cum să luați medicamentul**

Comprimate orodispersabile de Yasnal sunt fragile; de aceea, comprimatul nu va fi scos din folie prin apăsare. Nu manipulați comprimatele cu mâinile umede, deoarece comprimatele se pot deteriora.

Modul de extragere al comprimatelor este următorul:

1. Blisterul se ține de margini și se detașează o secțiune de-a lungul liniei perforate.
2. Folia superioară se desprinde cu atenție, începând de la marcaj.
3. Lasați comprimatul să cadă în palmă.
4. Puneți comprimatul pe limbă imediat după extragerea din blister.



După câteva secunde, comprimatul începe să se fărâmițeze, moment în care se poate înghiți, cu sau fără apă. Înainte de a plasa comprimatul pe limbă, nu trebuie să aveți nimic în gură.

#### **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 medicament decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități de primiri urgențe. Luați cu dumneavoastră acest prospect și comprimatele neutilizate.

Simptomele supradozajului includ greață (senzație de rău) și vărsături (stare de rău), salivă 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 luați un comprimat, luați comprimatul în mod normal.

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 de persoanele care au luat Yasnal.

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

Trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați următoarele reacții adverse grave, deoarece s-ar putea să aveți nevoie de tratament 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 1000 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 10000 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 rabdmioliză) (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Alte reacții adverse pot include:

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)*

- diaree
- dureri de cap.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)*

- crampe musculare
- oboseală
- dificultăți la adormire (insomnie)
- răceală
- halucinații (vederea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate)
- vise anormale, inclusiv coșmaruri
- agitație
- comportament agresiv
- leșin
- amețeli
- disconfort gastric
- erupție trecătoare pe piele
- pierderi incontrolabile de urină
- durere
- accidente (pacienții sunt predispuși la cădere și loviri accidentale).

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)*

- bătăi lente ale inimii
- exces de salivă.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)*

- rigiditate, tremurături și mișcări necontrolate, în special la nivelul feței și limbii, dar și la nivelul membrelor (simptome extrapiramidale)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@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.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură 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 orodispersabil conține clorhidrat de donepezil monohidrat 5,22 mg, echivalent cu clorhidrat de donepezil 5 mg, echivalent cu donepezil 4,56 mg.  
*Yasnal 10 mg:* Fiecare comprimat orodispersabil conține clorhidrat de donepezil monohidrat 10,43 mg, echivalent cu clorhidrat de donepezil 10 mg, echivalent cu donepezil 9,12 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, aromă de banane (maltodextrină, dextroză, sucroză, gumă arabică), aspartam (E 951), silicat de calciu și stearat de magneziu.

### Cum arată Yasnal și conținutul ambalajului

#### *Yasnal 5 mg*

Comprimate orodispersabile rotunde, de culoare albă, cu margini teșite, cu diametru de aproximativ 5,5 mm.

#### *Yasnal 10 mg*

Comprimate orodispersabile rotunde, de culoare albă, cu margini teșite, cu diametru de aproximativ 7 mm.

Yasnal este disponibil în cutii cu blistere care conțin 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 comprimate orodispersabile.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d.,

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

#### Fabricanții

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto

Slovenia

TAD PHARMA GmbH

Heinz-Lohman-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Numele Statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria, Finlanda, Danemarca, Suedia	Donepezil Krka
Bulgaria, Estonia, Ungaria, Letonia, Lituania, Polonia, Republica Slovacă	Yasnal Q-Tab
Republica Cehă	Yasnal Oro Tab
Portugalia	Donepezilo Krka
Germania, România, Slovenia	Yasnal

**Acest prospect a fost aprobat în martie 2021.**