

Příbalová informace: informace pro pacienta

Yasnal 5 mg potahované tablety Yasnal 10 mg potahované tablety donepezili hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Yasnal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yasnal užívat
3. Jak se přípravek Yasnal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Yasnal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Yasnal a k čemu se používá

Přípravek Yasnal obsahuje léčivou látku donepezili hydrochloridum. Přípravek Yasnal (donepezil-hydrochlorid) patří do skupiny léků zvaných inhibitory acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje v mozku hladiny látky (acetylcholinu), která je zapojená do paměťových funkcí tak, že zpomaluje rozklad acetylcholinu.

Užívá se k léčbě příznaků demence u nemocných, u nichž byla rozpoznána lehká a středně těžká forma Alzheimerovy choroby. Příznaky zahrnují zvyšující se ztrátu paměti, zmatenost a změny chování. Následkem toho je pro pacienty s Alzheimerovou chorobou stále obtížnější provádět jejich normální denní aktivity.

Přípravek Yasnal je určen k použití pouze u dospělých pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yasnal užívat

Neužívejte přípravek Yasnal

- jestliže jste alergický(á) na donepezil-hydrochlorid, na deriváty piperidinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Yasnal se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste měl(a):

- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy,
- záchvaty nebo křeče,
- srdeční onemocnění (např. nepravidelný nebo pomalý srdeční tep, srdeční selhání, infarkt),
- onemocnění srdce zvané „prodloužení QT intervalu“ nebo určitý abnormální srdeční rytmus zvaný torsade de pointes nebo pokud má někdo z Vaší rodiny „prodloužený QT interval“,

- nízkou hladinu hořčíku nebo draslíku v krvi,
- astma nebo jinou dlouhodobou plicní chorobu,
- onemocnění jater či zánět jater,
- obtíže s močením nebo mírně těžkou poruchu funkce ledvin.

Rovněž informujte svého lékaře, pokud otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

Děti a dospívající

Přípravek Yasnal se nedoporučuje užívat u dětí a dospívajících do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Yasnal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Platí to i pro léky, které můžete začít užívat někdy v budoucnosti, pokud budete pokračovat v užívání přípravku Yasnal. To proto, že tyto léky mohou snižovat nebo zvyšovat účinek přípravku Yasnal.

Zejména je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), jestliže užíváte některý z následujících skupin léků:

- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem, např. amiodaron, sotalol,
- přípravky k léčbě deprese, např. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin,
- přípravky k léčbě psychózy, např. pimozid, sertindol, ziprasidon,
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí, např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin,
- protiplísňové přípravky, např. ketokonazol,
- jiné léky na Alzheimerovu chorobu, např. galantamin nebo rivastigmin,
- léky proti bolesti nebo na léčbu zánětu kloubů, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) jako je ibuprofen nebo diklofenak,
- anticholinergní léky, např. tolterodin,
- léky k léčbě záchvatů např. fenytoin, karbamazepin,
- léčivé přípravky k léčbě srdečních onemocnění např. betablokátory (propranolol a atenolol),
- svalová relaxancia (léčivé přípravky, které uvolňují svaly) např. diazepam, sukcinylcholin,
- celková anestetika,
- léčivé přípravky bez lékařského předpisu např. rostlinné přípravky.

Jestliže máte podstoupit operaci, která vyžaduje celkovou anestezii (z necitlivění), je třeba oznámit svému lékaři a anesteziologovi, že užíváte přípravek Yasnal. To proto, že Váš lék může ovlivnit množství potřebného anestetika.

Přípravek Yasnal se může užívat u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo s lehce až středně těžkou poruchou funkce jater. Informujte svého lékaře, že máte poruchu ledvin nebo jater. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nesmí přípravek Yasnal užívat.

Sdělte svému lékaři či lékárníkovi jméno osoby, která o Vás bude pečovat. Váš pečovatel Vám pomůže užívat lék tak, jak ho předepsal lékař.

Přípravek Yasnal s jídlem, pitím a alkoholem

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Yasnal.

Přípravek Yasnal se nesmí užívat souběžně s alkoholem, protože alkohol může změnit jeho účinek.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Yasnal se nesmí během kojení užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alzheimerova choroba může sama ovlivňovat Vaši schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat

stroje. Tyto činnosti nesmíte vykonávat dříve, než Vás lékař ujistí o tom, že je to pro Vás bezpečné.

Váš lék může také způsobovat únavu, závrať a svalové křeče. Jestliže na sobě pozorujete některý z těchto příznaků, nesmíte řídit motorové vozidlo ani obsluhovat stroje.

Přípravek Yasnal obsahuje laktosu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Yasnal užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jakou dávku přípravku Yasnal máte užívat

Na začátku léčby je doporučená dávka 5 mg (jedna bílá tableta) každý večer.

Pokud se u Vás objeví abnormální sny, noční můry nebo potíže se spánkem (viz bod 4), může Vám lékař doporučit užívat přípravek Yasnal ráno.

Po jednom měsíci Vám může lékař sdělit, abyste užíval(a) dávku 10 mg (jednu žlutou tabletu) každý večer.

Dávka, kterou budete užívat, se může měnit v závislosti na délce trvání léčby a na tom, co Vám doporučí Váš lékař. Maximální doporučená dávka je 10 mg každý večer.

Vždy dodržujte radu lékaře nebo lékárníka ohledně způsobu a doby užívání Vašeho léku. Neměňte svoji dávku bez porady s lékařem.

Jak se Váš přípravek užívá

Tabletu přípravku Yasnal spolkněte večer před ulehnutím a zapijte ji vodou.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Yasnal se nedoporučuje užívat u dětí a dospívajících (mladších než 18 let).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Yasnal, než jste měl(a)

Jestliže užijete více léku, než jste měl(a), ihned kontaktujte Vašeho lékaře nebo nejbližší pohotovostní službu. Vezměte si s sebou krabičku se zbývajících tabletami.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat nevolnost a zvracení, slintání, pocení, pomalou srdeční frekvenci, nízký krevní tlak (točení hlavy nebo závrať při vstávání), dýchací problémy, ztrátu vědomí a záchvaty nebo křeče.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Yasnal

Jestliže jste zapomněl(a) užít Váš lék, užijte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže zapomenete užít svůj lék po dobu delší než jeden týden, kontaktujte svého lékaře dříve, než budete v užívání pokračovat.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Yasnal

Nepřerušujte užívání tablet, dokud Vám to Váš lékař nedoporučí. Jestliže přestanete užívat přípravek Yasnal, bude přínos léčby postupně odeznívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jak dlouho máte užívat přípravek Yasnal

Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, jak dlouho máte pokračovat v užívání Vašich tablet. Bude nutné občas navštívit Vašeho lékaře, který zkontroluje Vaši léčbu a vyhodnotí Vaše příznaky.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů při užívání přípravku Yasnal.

Sdělte svému lékaři, pokud budete mít některý z následujících účinků při užívání přípravku Yasnal.

Závažné nežádoucí účinky:

Pokud se u Vás vyskytnou uvedené závažné nežádoucí účinky, musíte to neprodleně sdělit svému lékaři. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

- poškození jater např. hepatitida (zánět jater). Příznaky hepatitidy jsou nevolnost nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu, celkový pocit nemoci, horečka, svědění, zežloutnutí kůže a očního bělma, tmavě zbarvená moč (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).
- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy. Příznaky vředů jsou bolest žaludku a nepříjemný pocit v oblasti mezi pupkem a hrudní kostí (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).
- krvácení do žaludku nebo střev. Projevuje se jako tmavá dehtovitá stolice nebo viditelné krvácení z konečníku (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).
- záchvaty nebo křeče (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů).
- horečka se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchami vědomí (onemocnění zvané „Neuroleptický maligní syndrom“) (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů).
- slabost, citlivost nebo bolest svalů, a zejména pokud se zároveň necítíte dobře, máte vysokou teplotu nebo máte tmavou moč. Tyto účinky mohou být způsobeny abnormálním rozpadem svalstva (stav zvaný rabdomyolýza), který Vás může ohrožovat na životě a může vést k onemocnění ledvin (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů).

Frekvence „není známo“:

- změny srdeční aktivity, které lze pozorovat na elektrokardiogramu (EKG) nazývané prodloužený QT interval
- zrychlený, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznakem život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- průjem
- nevolnost (pocit na zvracení)
- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- svalové křeče
- únava
- nespavost (potíže se spaním)
- nachlazení
- nechutenství
- halucinace (vidění nebo slyšení něčeho, co není přítomno)
- neobvyklé sny zahrnující noční můry
- neklid
- agresivní chování
- mdloby
- závrať
- nepříjemný pocit v oblasti břicha

- vyrážka
- svědění
- pomočování
- bolest
- úrazy (pacienti jsou více náchylní k pádům a úrazům).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- pomalý srdeční tep
- zvýšená tvorba slin v ústech.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- ztuhlost, třes nebo nekontrolované pohyby především obličeje a jazyka, ale také končetin.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zvýšené libido, hypersexualita
- Pisa syndrom (stav zahrnující mimovolní kontrakce (stažení) svalů s abnormálním ohnutím těla a hlavy na jednu stranu).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Yasnal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Yasnal obsahuje

Léčivou látkou je donepezili hydrochloridum.

- Jedna potahovaná tableta obsahuje donepezili hydrochloridum 5 mg (ve formě monohydrátu) odpovídající donepezilum 4,56 mg.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje donepezili hydrochloridum 10 mg (ve formě monohydrátu) odpovídající donepezilum 9,12 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, hyprolosa a magnesium-stearát v jádru tablety a oxid titaničitý (E 171), hypromelosa 2910/5, makrogol 400, žlutý oxid železitý (E 172) – pouze v tabletách 10 mg v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Yasnal obsahuje laktosu“.

Jak přípravek Yasnal vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety 5 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, průměr cca 7 mm, vypouklé, potahované tablety.
Tablety 10 mg jsou žlutohnědé, kulaté, průměr cca 9 mm, vypouklé, potahované tablety.

Přípravek Yasnal je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 potahovaných tablet v blistrech,
- 250 potahovaných tablet v plastové lahvičce se šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

Výrobce

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

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Kypr, Dánsko, Finsko, Francie, Irsko, Norsko, Švédsko	Donepezil Krka
Řecko	Donepezil/Krka
Bulharsko, Česká republika, Německo, Maďarsko, Itálie, Rumunsko, Španělsko, Slovenská republika	Yasnal
Portugalsko	Donepezilo Krka
Spojené království (Severní Irsko)	Donepezil hydrochloride

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 12. 2022.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).