

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Yasnal, 5 mg, tabletki powlekane
Yasnal, 10 mg, tabletki powlekane
Donepezili hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Yasnal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasnal
3. Jak stosować lek Yasnal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Yasnal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Yasnal i w jakim celu się go stosuje

Yasnal zawiera jako substancję czynną donepezylu chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami acetylocholinesterazy.

Donepezyl poprzez spowolnienie rozpadu acetylocholino, ważnej w funkcjonowaniu pamięci, zwiększa jej stężenie w mózgu.

Lek Yasnal stosowany jest w leczeniu objawowym łagodnej do średnio ciężkiej postaci otępienia w chorobie Alzheimera. Objawy te mogą obejmować pogłębiającą się utratę pamięci, dezorientację i zmiany w zachowaniu.

Lek Yasnal może być stosowany przez dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasnal

Kiedy nie stosować leku Yasnal

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek donepezylu, pochodne piperydyny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Yasnal należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli jakkolwiek z poniższych sytuacji dotyczy lub dotyczyła w przeszłości pacjenta:

- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;
- napady drgawek;
- choroby serca (takie jak nieregularna lub bardzo wolna praca serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego, zespół chorego węzła zatokowego lub zaburzenia przewodnictwa nadkomorowego (blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy));

- występuje zaburzenie czynności serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzono wcześniej pewne zaburzenia rytmu serca zwane częstoskurczem typu *torsade de pointes* bądź stwierdzono w wywiadzie rodzinnym występowanie „wydłużenia odstępu QT”;
- występuje małe stężenie magnezu lub potasu we krwi;
- astma lub inne przewlekłe choroby płuc;
- choroby wątroby lub zapalenie wątroby;
- choroby układu moczowo-płciowego (z trudnościami w oddawaniu moczu);

Należy również poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Dzieci i młodzież

Lek Yasnal nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 lat).

Lek Yasnal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ważne jest w szczególności, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z niżej wymienionych leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. amiodaron, sotalol;
- leki stosowane w leczeniu depresji, np. cytalopram, escitalopram, amitryptylina, fluoksetyna;
- leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd, sertindol, zyprazydon;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna;
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol lub itraconazol;
- inne leki stosowane w chorobie Alzheimera, np. galantamina,
- leki przeciwbólowe lub leki stosowane w zapaleniu stawów, np. kwas acetylosalicylowy, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), np. ibuprofen lub diklofenak,
- leki przeciwocholinergiczne, np. tolterodyna,
- leki przeciwpadaczkowe, np. fenytoina, karbamazepina,
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, leki beta-adrenolityczne (propranolol i atenolol),
- leki zmiotczające mięśnie, np. tetrazepam, diazepam, sukcynylocholina,
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego,
- leki wydawane bez recepty, np. leki ziołowe.

Pacjent, u którego ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny wymagający znieczulenia ogólnego, powinien powiedzieć lekarzowi, że przyjmuje lek Yasnal. Lek Yasnal może wpływać na ilość środka potrzebnego do znieczulenia.

Lek Yasnal może być stosowany u pacjentów z chorobami nerek i lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby. Należy poinformować lekarza o chorobach nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężką niewydolnością wątroby nie powinni przyjmować leku Yasnal.

Pacjent powinien podać lekarzowi lub farmaceucie imię i nazwisko opiekuna. Opiekun pomoże w przyjmowaniu leku zgodnie z zaleceniami lekarza.

Stosowanie leku Yasnal z jedzeniem, piciem i alkoholem

Pokarm nie ma wpływu na działanie leku Yasnal.

W czasie przyjmowania leku Yasnal nie należy spożywać alkoholu, ponieważ alkohol może zmienić działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Stosowanie leku Yasnal podczas ciąży jest przeciwwskazane. Kobiety przyjmujące lek Yasnal nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Otępienie w chorobie Alzheimera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dlatego nie należy wykonywać tych czynności, dopóki lekarz nie oceni, że jest to dla pacjenta bezpieczne.

Ponadto lek Yasnal może powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy oraz kurcze mięśni. Jeżeli wystąpi którekolwiek z powyższych działań, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Yasnal zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Yasnal.

3. Jak stosować lek Yasnal

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Yasnal

Zalecana początkowa dawka wynosi 5 mg, podawana przed snem.

Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4) lekarz może zalecić przyjmowanie leku Yasnal rano.

Po upływie miesiąca lekarz może zwiększyć dawkę leku do 10 mg, podawaną przed snem.

Stosowana dawka leku Yasnal może się zmieniać w zależności od czasu trwania leczenia oraz zaleceń lekarza prowadzącego.

Maksymalna zalecana dawka dobową to 10 mg. Nie należy zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Jak przyjmować lek

Tabletkę należy przyjmować popijając wodą, wieczorem przed pójściem spać. Jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sny, koszmary senne lub trudności w zasypianiu (patrz punkt 4) lekarz może zalecić przyjmowanie leku Yasnal rano.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Yasnal u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą stosować podobny schemat dawkowania, jak w przypadku pacjentów z prawidłową czynnością nerek.

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby, zwiększanie dawki powinno odbywać się zgodnie z indywidualną tolerancją pacjenta. Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Yasnal

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku Yasnal, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę oraz opakowanie leku.

Objawy przedawkowania mogą obejmować: silne nudności, wymioty, ślinienie, nadmierne pocenie się, bradykardia (zwolnienie czynności serca), niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi), depresja

oddechowa, zapaść i drgawki. Możliwe jest również postępujące osłabienie mięśni, mogące prowadzić do śmierci w razie osłabienia mięśni oddechowych. W zależności od występujących objawów lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie zastosowania leku Yasnal

W takim wypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku dłuższego niż tydzień pominięcia zastosowania leku Yasnal, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego przed zastosowaniem leku.

Przerwanie stosowania leku

Nie należy przerywać stosowania leku, jeśli lekarz tego nie zaleci. Po zaprzestaniu stosowania leku, korzyści z leczenia będą z czasem zanikały.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jak długo należy stosować lek Yasnal

Lekarz lub farmaceuta zaleci jak długo należy kontynuować przyjmowanie leku. Należy regularnie odwiedzać lekarza w celu kontroli leczenia i oceny objawów.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniższe działania niepożądane były zgłaszane u pacjentów, którzy stosowali lek Yasnal.

Jeżeli którekolwiek z poniższych działań niepożądanych wystąpi podczas stosowania leku Yasnal, należy skontaktować się z lekarzem.

Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniżej opisanych ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarska.

- zaburzenie czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są: nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, żółtolenie skóry i oczu, zabarwiony na ciemno mocz (częstość: rzadko, działania mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów);
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawami wrzodów trawiennych jest ból brzucha, uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu (częstość: niezbyt często, działania mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów);
- krwawienie z żołądka lub jelit. Może powodować smoliste stolce lub widoczną krew z odbyticy (częstość: niezbyt często);
- napady padaczkowe lub drgawki (częstość: niezbyt często, działania mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów);
- gorączka ze sztywnością mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym) (częstość: bardzo rzadko, działania może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie, tkliwość lub ból mięśni, zwłaszcza występujące jednocześnie ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym moczem. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, mogącym zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroby zwanej rabdomiolizą) (częstość: bardzo rzadko).
- zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT” (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej *torsade de pointes*, mogącej zagrażać życiu pacjenta (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka
- nudności
- ból głowy

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- skurcze mięśni
- zmęczenie
- problemy ze snem (bezsenność)
- przeziębienie
- utrata apetytu
- halucynacje (omamy)
- nietypowe sny i koszmary senne
- pobudzenie
- agresywne zachowanie
- omdlenia
- zawroty głowy
- zaburzenia żołądkowe, wymioty
- wysypka
- świąd
- nietrzymanie moczu
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe obrażenia)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- bradykardia (zwolnienie czynności serca)
- niewielkie zwiększenie aktywności mięśniowej kinazy kreatynowej we krwi
- zwiększone wydzielanie śliny

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- objawy pozapiramidowe (zaburzenia ruchowe ze strony układu nerwowego, takie jak: sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni i mimowolne ruchy, zwłaszcza twarzy i języka, ale również rąk i nóg)
- blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy (zaburzenia czynności serca)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększone libido, hiperseksualność
- objaw krzywej wieży w Pizie (polegający na mimowolnym skurczu mięśni z nieprawidłowym wygięciem ciała i głowy na jedną stronę)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Yasnal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Yasnal

- Substancją czynną jest donepezylu chlorowodorek. Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg lub 10 mg donepezylu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
5 mg, tabletki powlekane: rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: Opadry Y-1-7000 (tytanu dwutlenek, hypromeloza, makrogol).
10 mg, tabletki powlekane: rdzeń tabletki: hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian;
otoczka tabletki: Opadry 02B22462 Yellow (tytanu dwutlenek, hypromeloza, makrogol, żelaza tlenek żółty).
Patrz punkt 2 „Lek Yasnal zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Yasnal i co zawiera opakowanie

5 mg: białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

10 mg: żółtobrazowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane

Opakowania: 28 lub 84 tabletki powlekane w blistrach, w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Polska

tel.: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.03.2023 r.