

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Yasnal Q-Tab, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Yasnal Q-Tab, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
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 jakiegokolwiek 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 Q-Tab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasnal Q-Tab
3. Jak stosować lek Yasnal Q-Tab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Yasnal Q-Tab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Yasnal Q-Tab zawiera substancję czynną donepezylu chlorowodorek. Yasnal Q-Tab (donepezylu chlorowodorek) należy do grupy leków nazywanych inhibitorami acetylocholinesterazy. Donepezyl poprzez spowolnienie rozpadu substancji (acetylocholininy) biorącej udział w funkcjonowaniu pamięci, zwiększa jej stężenie w mózgu.

Lek Yasnal Q-Tab jest stosowany w leczeniu objawów otępienia u osób z rozpoznaną łagodną oraz średnio ciężką postacią choroby Alzheimerera. Objawy obejmują pogarszającą się utratę pamięci, splątanie oraz zmiany zachowania. W wyniku tego pacjenci z chorobą Alzheimerera coraz trudniej radzą sobie z wykonywaniem zwykłych codziennych czynności.

Lek Yasnal Q-Tab przeznaczony jest do stosowania tylko u dorosłych pacjentów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Yasnal Q-Tab

Kiedy nie stosować leku Yasnal Q-Tab:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Yasnal Q-Tab należy poinformować lekarza lub farmaceutę o występowaniu obecnie lub w przeszłości następujących chorób:

- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- napady padaczkowe lub drgawki,
- zaburzenia serca (takie jak nieregularne lub bardzo wolne bicie serca, niewydolność serca, zawał mięśnia sercowego),

- zaburzenie czynności serca zwane „wydłużonym odstępem QT” lub stwierdzono wcześniej pewne zaburzenia rytmu serca zwane częstoskurczem typu torsade de pointes bądź stwierdzono w wywiadzie występowanie „wydłużenia odstępu QT”,
- małe stężenie magnezu lub potasu we krwi,
- astma lub inne przewlekłe choroby płuc,
- choroby wątroby lub zapalenie wątroby,
- trudności w oddawaniu moczu lub choroba nerek o łagodnym nasileniu.

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

Dzieci i młodzież

Lek Yasnal Q-Tab nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży (poniżej 18 roku życia).

Yasnal Q-Tab a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o lekach wydawanych bez recepty.

Dotyczy to również leków, które pacjent może czasem stosować w przyszłości podczas leczenia lekiem Yasnal Q-Tab, ponieważ leki te mogą osłabiać lub nasilać działanie leku Yasnal Q-Tab.

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 zakażeniach bakteryjnych, np. klarytromycyna, erytromycyna, lewofloksacyna, moksyflokscyna, ryfampicyna,
- leki przeciwgrzybicze, np. ketokonazol,
- 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 sodowy,
- leki przeciwocholinergiczne, np. tolterodyna,
- leki przeciwdrgawkowe, np. fenytoina, karbamazepina,
- leki stosowane w chorobach serca, np. chinidyna, leki beta-adrenolityczne (propranolol i atenolol),
- leki zwiadcujące mięśnie, np. diazepam, suksynylocholina,
- leki stosowane do znieczulenia ogólnego,
- leki wydawane bez recepty, np. leki ziołowe.

Jeśli zaplanowano operację wymagającą podania znieczulenia ogólnego, należy poinformować lekarza i anestezjologa o przyjmowaniu leku Yasnal Q-Tab. Lek może wpływać na ilość środka potrzebnego do znieczulenia.

Lek Yasnal Q-Tab może być stosowany u pacjentów z chorobą nerek i łagodną do umiarkowanej chorobą wątroby. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent cierpi na choroby nerek lub wątroby. Pacjenci z ciężką chorobą wątroby nie powinni przyjmować leku Yasnal Q-Tab.

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

Yasnal Q-Tab z jedzeniem, pić i alkoholem

Pokarm nie ma wpływu na działanie leku Yasnal Q-Tab.

Podczas stosowania leku Yasnal Q-Tab nie należy spożywać alkoholu ponieważ alkohol może zmieniać 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.

Nie należy karmić piersią podczas przyjmowania leku Yasnal Q-Tab.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Choroba Alzheimera może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, dlatego nie należy wykonywać tych czynności, chyba, że lekarz uzna wykonywanie ich za bezpieczne.

Lek może również powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy i kurcze mięśni. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z powyższych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Yasnal Q-Tab zawiera:

- *Aspartam (E 951)*
Yasnal Q-Tab 5 mg zawiera 0,75 mg aspartamu w każdej tabletkce.
Yasnal Q-Tab 10 mg zawiera 1,5 mg aspartamu w każdej tabletkce.
Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.
- *Glukoza (dekstroza) i sacharoza*
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przez przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Yasnal Q-Tab

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

Zalecana dawka leku Yasnal Q-Tab

Zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg codziennie wieczorem, przed pójściem spać.

Po miesiącu lekarz może zalecić przyjmowanie dawki 10 mg codziennie 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 Q-Tab rano.

Dawka przyjmowanego leku może ulec zmianie w zależności od czasu trwania leczenia oraz od zaleceń lekarza. Maksymalna zalecana dawka to 10 mg, przyjmowana codziennie wieczorem.

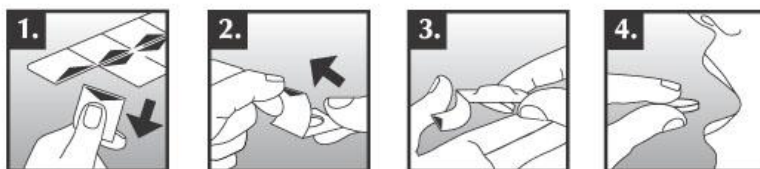
Należy zawsze postępować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty dotyczącymi sposobu i pory przyjmowania leku.

Nie należy zmieniać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Jak przyjmować lek

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej leku Yasnal Q-Tab są kruche. Tabletek nie należy wyciskać z folii blistra, ponieważ może to spowodować ich uszkodzenie. Tabletek nie należy dotykać wilgotnymi rękoma, ponieważ tabletki mogą się rozpaść. Aby wyjąć tabletkę z opakowania, należy postępować w następujący sposób:

1. Uchwycić brzeg blistra i oddzielić jeden kwadrat blistra, delikatnie odrywając go w miejscu perforacji.
2. Pociągnąć zaznaczony brzeg folii i całkowicie ją oderwać.
3. Wytrząsnąć tabletkę na dłoń.
4. Umieścić tabletkę na języku zaraz po wyjęciu jej z opakowania.



Po kilku sekundach tabletka rozpada się w ustach i można ją połknąć, popijając wodą lub bez popijania. Jama ustna powinna być pusta przed umieszczeniem tabletki na języku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Yasnal Q-Tab u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Yasnal Q-Tab

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym w przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku. Należy wziąć ze sobą tę ulotkę oraz wszystkie pozostałe tabletki.

Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, ślinienie, pocenie, spowolnione tętno, niskie ciśnienie tętnicze krwi (uczucie „pustki w głowie” lub zawroty głowy podczas wstawania), problemy z oddychaniem, utrata przytomności i napady padaczkowe lub drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Yasnal Q-Tab

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć następną dawkę o normalnej porze. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Jeśli przerwa w przyjmowaniu tego leku trwa dłużej niż 1 tydzień, należy skontaktować się z lekarzem przed ponownym rozpoczęciem przyjmowania leku Yasnal Q-Tab.

Przerwanie stosowania leku Yasnal Q-Tab

Nie należy przerywać przyjmowania leku chyba, że tak zaleci lekarz. W razie przerwania przyjmowania leku Yasnal Q-Tab jego działanie lecznicze będzie się stopniowo zmniejszać.

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

Jak długo należy stosować lek Yasnal Q-Tab

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 stosujących lek Yasnal Q-Tab.

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

Ciężkie działania niepożądane:

Jeśli u pacjenta wystąpią poniżej opisane ciężkie działania niepożądane, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Może być konieczne natychmiastowe rozpoczęcie leczenia:

- uszkodzenie wątroby, np. zapalenie wątroby. Objawami zapalenia wątroby są: nudności lub wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, żółknięcie skóry i oczu, zabarwiony na ciemno mocz (te działania niepożądane występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000);
- wrzody żołądka lub dwunastnicy. Objawami wrzodów trawiennych są ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej (jak przy niestrawności) (te działania niepożądane występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000);

- krwawienie w żołądku lub jelitach. Może powodować smoliste stolce lub widoczną krew z odbytnicy (te działania niepożądane występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000);
- napady padaczkowe lub drgawki (te działania niepożądane występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000);
- gorączka ze sztywnością mięśni, pocenie się lub obniżony poziom świadomości (zaburzenie zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym) (występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów);
- osłabienie mięśni, tkliwość lub ból, zwłaszcza występujące jednocześnie ze złym samopoczuciem, wysoką gorączką lub ciemnym zabarwieniem moczu. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem mięśni, mogąym zagrażać życiu i prowadzić do zaburzeń czynności nerek (choroby zwanej rabdomiolizą) (występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów).

Częstość nieznaną:

- zmiany w czynności serca widoczne w zapisie EKG znane jako „wydłużenie odstępu QT”
- szybkie, nieregularne bicie serca, omdlenia, które mogą być objawami choroby nazywanej torsade de pointes, mogącej zagrażać życiu pacjenta.

Inne działania niepożądane:

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

- biegunka
- bóle głowy

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

- kurcze mięśni
- zmęczenie
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- przeziębienie
- omamy (widzenie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją)
- nietypowe sny i koszmary senne
- pobudzenie
- agresywne zachowania
- omdlenia
- zawroty głowy
- dolegliwości żołądkowe
- wysypka
- nietrzymanie moczu
- ból
- wypadki (pacjenci mogą być bardziej podatni na upadki i przypadkowe urazy)

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

- spowolnione tętno
- nadmierne wydzielanie śliny

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

- sztywność, drżenie lub niekontrolowane ruchy mięśni, w szczególności twarzy i języka, ale również kończyn (objawy pozapiramidowe)

Nieznaną (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 w jedną stronę)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Q-Tab

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Q-Tab

- Substancją czynną leku jest donepezylu chlorowodorek.
Yasnal Q-Tab, 5 mg: każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5,22 mg donepezylu chlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 5 mg donepezylu chlorowodoru odpowiadającemu 4,56 mg donepezylu.
Yasnal Q-Tab, 10 mg: każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10,43 mg donepezylu chlorowodoru jednowodnego, co odpowiada 10 mg donepezylu chlorowodoru odpowiadającemu 9,12 mg donepezylu.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, aromat bananowy (maltodekstryna, dekstroza, sacharoza, guma arabska, aspartam (E 951), wapnia krzemian i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Yasnal Q-Tab i co zawiera opakowanie

5 mg: białe, okrągłe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ze ściętymi krawędziami o średnicy około 5,5 mm.

10 mg: białe, okrągłe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ze ściętymi krawędziami o średnicy około 7 mm.

Opakowania: 28, 30, 56, 60, 98 lub 100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße. 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich europejskiego obszaru gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.12.2022