

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Яснал 5 mg филмирани таблетки
Яснал 10 mg филмирани таблетки
донепезилов хидрохлорид

Yasnal 5 mg film-coated tablets
Yasnal 10 mg film-coated tablets
donepezil hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Яснал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Яснал
3. Как да приемате Яснал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Яснал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Яснал и за какво се използва

Яснал съдържа активното вещество донепезилов хидрохлорид. Яснал (донепезилов хидрохлорид) принадлежи към група лекарства, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори. Донепезил повишава нивата на вещество (ацетилхолин) в мозъка, от което зависи паметта и която отслабва с намаляването на нивата на ацетилхолин.

Използва се за лечение на симптомите на деменция при пациенти с диагноза лека и средно тежка форма на болест на Алцхаймер (старческа деменция). Симптомите включват увеличаваща се загуба на паметта, объркване и промени в поведението. В резултат на това, страдащите от болестта на Алцхаймер все по-трудно извършват своите нормални ежедневни дейности.

Яснал се употребява само от възрастни пациенти.

2. Какво трябва да знаете, преди да започнете да приемате Яснал

Не приемайте Яснал:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към донепезилов хидрохлорид или към пиперидинови производни, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Яснал, ако имате или сте имали:

- язви на стомаха или дванадесетопръстника
 - припадъци (пристъпи) или конвулсии
 - сърдечно заболяване (като неравномерен или много забавен сърдечен ритъм, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда)
 - сърдечно заболяване, наречено „удължен QT интервал“, или определени нарушения на сърдечния ритъм в миналото, наречени „torsade de pointes“, или ако някой от семейството Ви има удължен QT интервал
 - ниски нива на магнезий или калий в кръвта
 - астма или друго продължително заболяване на белия дроб
 - проблеми с черния дроб или хепатит
 - трудности при уриниране или леко заболяване на бъбрека
- Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Яснал при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Яснал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта. Това се отнася и за лекарствата, които може да приемете и в бъдеще, докато приемате Яснал. Това се налага, защото тези лекарства могат да отслабят или да засилят ефектите на Яснал.

По-специално е важно да информирате Вашия лекар, ако ще приемате някои от следните видове лекарства:

- лекарства за проблеми със сърдечния ритъм, напр. амиодарон, соталол,
- лекарства за депресия, напр. циталопрам, есциталопрам, амитриптилин, флуоксетин,
- лекарства за психоза, напр. пимозид, сертиндол, зипразидон,
- лекарства за бактериални инфекции, напр. кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, рифампицин,
- противогъбични лекарства, напр. кетоконазол,
- други лекарства за лечение на болестта на Алцхаймер, например галантамин или ривастигмин,
- обезболяващи или лекарства за лечение на артрит, например аспирин, нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или диклофенак натрий,
- антихолинергични лекарства, например толтеродин,
-
- антиконвулсанти, например фенитоин, карбамазепин,
- лекарства за лечение на сърдечно заболяване, например хинидин, бета-блокери (пропранолол и атенолол),
- отпускащи мускулите лекарства, например диазепам, сукцинилхолин,
- общи анестетици,
- лекарства, получени без рецепта, например билкови лекарства.

Ако ще бъдете подложени на операция, която изисква да Ви се постави общ анестетик, трябва да кажете на Вашия лекар и анестезиолог, че приемате Яснал. Причината за това е, че Вашето лекарство може да засегне необходимото количество на упойката.

Яснал може да се използва при пациенти със заболяване на бъбрека или слабо до умерено заболяване на черния дроб. Веднага уведомете Вашия лекар, ако имате заболяване на бъбрека или черния дроб. Пациенти с тежко заболяване на черния дроб не трябва да приемат Яснал.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт за името на Вашия болногледач. Вашият болногледач ще Ви помага да приемате Вашето лекарство както Ви е предписано.

Яснал с храна, напитки и алкохол

Храната няма да повлияе върху действието на Яснал.

Яснал не трябва да се приема с алкохол, тъй като алкохолът може да промени неговия ефект.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Яснал не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Болестта на Алцхаймер може да наруши способността Ви за шофиране и работа с машини и Ви е не трябва да извършвате тези дейности, освен в случай, че Вашият лекар не прецени, че е безопасно.

Също така, Вашето лекарство може да причини умора, световъртеж и схващане на мускулите. Ако това Ви се случи, не трябва да шофирате или работите с машини.

Яснал съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове *захари*, трябва да се свържете с Вашия лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Яснал

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Каква доза Яснал трябва да приемате

Препоръчителната начална доза е 5 mg (една бяла таблетка) всяка вечер.

В случай на нарушения на съня, включително патологични сънища, кошмари или безсъние (вж. точка 4.8) може да се обмисли прием на Яснал сутрин.

След един месец Вашият лекар може да Ви каже да вземате 10 mg (една жълта таблетка) всяка вечер.

Дозата, която приемате, може да се промени в зависимост от продължителността на лечението или препоръките на Вашия лекар. Максималната препоръчителна доза е 10 mg всяка вечер.

Винаги изпълнявайте съвета на Вашия лекар или фармацевт, относно как и кога да приемате Вашето лекарство.

Не променяйте дозата без да се посъветвате с Вашия лекар.

Как да приемате Вашето лекарство

Погълнете Вашата таблетка Яснал с чаша вода вечер преди лягане.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Яснал при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Ако сте приели повече от необходимата доза Яснал

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близкото спешно отделение в болницата, ако приемате повече от необходимата доза лекарство. Вземете тази листовка и останалите таблетки с Вас.

Симптомите на предозиране могат да включват гадене (позиви за повръщане) и повръщане, отделяне на слюнка, потене, забавен сърдечен ритъм, ниско кръвно налягане (замаяност, когато се изправяте), проблеми с дишането, загуба на съзнание и припадъци (пристъпи) или конвулсии.

Ако сте пропуснали да приемете Яснал

Ако забравите да приемете Вашето лекарство, просто приемете една таблетка на следващия ден в обичайното време.

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако забравите да приемете лекарството си за повече от една седмица, обадете се на Вашия лекар, преди да приемете отново лекарството.

Ако спрете да приемате Яснал

Не спирайте приема на Вашите таблетки, освен ако Вашият лекар не Ви каже. Ако спрете приема на Яснал, ползите от Вашето лечение постепенно ще отслабнат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко дълго трябва да приемате Яснал

Вашият лекар или фармацевт ще Ви посъветва, колко дълго трябва да продължи приемът на Вашите таблетки. Вие трябва да посещавате периодически Вашия лекар, за да преоценява той/тя Вашето лечение и повлияването на симптоми Ви.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са били докладвани от хора, които приемат Яснал:

Сериозни нежелани реакции:

Незабавно трябва да уведомите Вашия лекар, ако забележите тези споменати сериозни нежелани реакции. Може да Ви се наложи спешно медицинско лечение.

- Увреждане на черния дроб, например хепатит. Симптомите на хепатит са гадене, загуба на апетит, общо неразположение, треска, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, тъмно оцветена урина (може да засегнат до 1 на 1 000 души).
- Язви на стомаха или дванадесетопръстника. Симптомите на язви са болки в стомаха и дискомфорт (влошено храносмилане), усещани между пъпа и гръдната кост (може да засегнат до 1 на 100 души).
- Кървене в стомаха или червата. Това може да причини отделянето на изпражнения като черна смола или видима кръв от ректума (може да засегнат до 1 на 100 души).
- Припадъци (гърчове) или конвулсии (може да засегнат до 1 на 100 души).
- Треска с мускулна скованост, изпотяване или частична загуба на съзнание (заболяване, наречено „Невролептичен злокачествен синдром“) (може да засегне до 1 на 10 000 души).
- Мускулна слабост, чувствителност или болка и особено, ако в същото време не се чувствате добре, имате висока температура или имате тъмна урина. Те могат да бъдат причинени от необичайно разпадане на мускулите, състояние, което може да бъде опасно за живота и да доведе до проблеми с бъбреците (състояние, наречено рабдомиолиза) (може да засегне до 1 на 10 000 души).

С неизвестна честота:

- Промени в сърдечната дейност, които се виждат на електрокардиограма (ЕКГ), наречени „удължен QT интервал“.
- Ускорен, неравномерен сърдечен ритъм, припадане, които може да са симптоми на животозастрашаващо състояние, известно като torsade de pointes.

Други нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- диария
- гадене (позиви за повръщане)
- главоболие

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- мускулни крампи
- умора
- трудност при заспиване (безсъние)
- настинка
- загуба на апетит
- халюцинации (виждане или чуване на неща, които не съществуват)
- необичайни сънища, включително кошмари
- възбуда
- агресивно поведение
- припадане
- виене на свят
- некомфортно усещане в стомаха
- обрив
- сърбеж
- неконтролируемо уриниране
- болка
- инциденти (пациентите са по-податливи на падания и случайно нараняване)

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- забавен сърдечен ритъм
- повишено отделяне на слюнка

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- скованост, треперене или неконтролируемо движение, особено на лицето и езика, но също и на крайниците

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- повишено либидо, свръхсексуалност
- „Пиза“ синдром (състояние, включващо неконтролирани съкращения на мускулите с необичайно накланяне на тялото и главата на една страна)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Яснал

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на опаковката след „Годен до:“. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опковката и допълнителна информация

Какво съдържа Яснал

Активното вещество е донепезилов хидрохлорид (*donepezil hydrochloride*).

- Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg донепезилов хидрохлорид (като монохидрат), който е еквивалентен на 4,56 mg донепезил.
- Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg донепезилов хидрохлорид (като монохидрат), който е еквивалентен на 9,12 mg донепезил.

Другите съставки са

- лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и титанов диоксид (E171), хипромелоза 5ср, макрогол 400, **жълт железен оксид (E172) – само в таблетките от 10 mg във филмовото покритие.**
Вижте точка 2: “Яснал съдържа лактоза“.

Как изглежда Яснал и какво съдържат опаковките

Таблетките от 5 mg са бели до почти бели, кръгли, с диаметър приблизително 7 mm, двойноизпъкнали, филмирани таблетки.

Таблетките от 10 mg са жълто-кафяви, кръгли, с диаметър приблизително 9 mm, двойноизпъкнали, филмирани таблетки.

Яснал се предлага в опаковки, съдържащи:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 филмирани таблетки, в блистери,
- 250 филмирани таблетки в пластмасов контейнер за таблетки с капачка на винт с лента.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Чешка Република, Унгария, Румъния, Испания, Италия, Германия, Словашка република	Yasnal
България	Яснал
Гърция	Donepezil/Krka
Норвегия, Франция, Ирландия, Австрия, Белгия, Кипър, Швеция, Дания, Финландия,	Donepezil Krka

Обединено кралство (Северна Ирландия)	Donepezil hydrochloride
Португалия	Donepezilo Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката:

11 Декември 2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.