

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Yasnal 5 mg Yasnal 10 mg filmom obalené tablety**

donepezílium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Yasnal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yasnal
3. Ako užívať Yasnal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Yasnal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Yasnal a na čo sa používa**

Yasnal obsahuje liečivo donepezílium-chlorid. Yasnal (donepezílium-chlorid) patrí do skupiny liekov, nazývaných inhibítory acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje hladinu acetylcholínu (látky, ktorá je v mozgu súčasťou pamäťových funkcií), tým, že spomaľuje jeho rozpad.

Používa sa na liečbu príznakov demencie u ľudí, ktorým bola diagnostikovaná mierna až stredne závažná Alzheimerova choroba. Príznaky zahŕňajú zhoršovanie straty pamäti, zmätenosť a zmeny správania. V dôsledku toho je pre osoby trpiace Alzheimerovou demenciou čoraz ťažšie vykonávať bežné denné aktivity.

Yasnal je určený len pre dospelých pacientov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yasnal**

**Neužívajte Yasnal**

- ak ste alergický na donepezílium-chlorid, na piperidínové deriváty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Yasnal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte alebo ste mali:

- žalúdočné alebo dvanástnikové vredy
- záchvaty alebo kŕče
- ochorenie srdca (napríklad nepravidelný alebo veľmi pomalý srdcový tep, zlyhávanie srdca, infarkt myokardu)
- ochorenie srdca nazývané predĺžený interval QT alebo určité poruchy srdcového rytmu nazývané *torsade de pointes* v anamnéze alebo ak má niekto vo vašej rodine predĺžený interval QT
- nízke hladiny horčíka alebo draslíka v krvi

- astmu alebo iné dlhodobé pľúcne ochorenie
- problémy s pečeňou alebo žltáčku
- ťažkosti s močením alebo mierne závažné ochorenie obličiek.

Tiež sa obráťte sa na svojho lekára ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

### **Deti a dospelí**

U detí a dospelých (mladších ako 18 rokov) sa neodporúča užívať Yasnal.

### **Iné lieky a Yasnal**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto sa týka aj liekov, ktoré by ste si v budúcnosti kupovali, ak budete pokračovať v užívaní Yasnalu. Je to preto, že niektoré lieky môžu zoslabiť alebo zosilniť účinok Yasnalu.

Je obzvlášť dôležité, aby ste povedali lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich typov liekov:

- lieky na problémy so srdcovým rytmom, napr. amiodarón, sotalol
- lieky na depresiu, napr. citalopram, escitalopram, amitriptylín, fluoxetín
- lieky na psychózu, napr. pimozyd, sertindol, ziprazidón
- lieky na bakteriálne infekcie, napr. klaritromycín, erytromycín, levofloxacín, moxifloxacín, rifampicín
- lieky proti plesniam, napr. ketokonazol
- iné lieky na Alzheimerovu chorobu, napr. galantamín alebo rivastigmín
- lieky proti bolesti alebo na liečbu artritídy (zápal kĺbov), napr. kyselinu acetylsalicylovú, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén alebo sodná soľ diklofenaku
- anticholinergné lieky, napr. tolterodín
- antikonvulzíva (lieky na prevenciu výskytu niektorých typov záchvatov), napr. fenytoín, karbamazepín
- lieky na ochorenie srdca, napr. chinidín, beta-blokátory (propranolol, atenolol)
- myorelaxanciá (lieky na uvoľnenie svalov), napr. diazepam, sukcinylcholín
- celkové anestetikum (látka spôsobujúca celkové znecitlivenie)
- lieky, ktoré sú bez lekárskeho predpisu, napr. rastlinné prípravky.

Ak sa chystáte podstúpiť chirurgický zákrok, ktorý si vyžaduje celkovú anestéziu (znecitlivenie), musíte povedať svojmu lekárovi a anesteziológovi, že užívate Yasnal. Je to kvôli tomu, že váš liek môže ovplyvniť množstvo anestetika, ktoré budete potrebovať.

Yasnal sa môže používať u pacientov s ochorením obličiek alebo miernym až stredne závažným ochorením pečene. Ak máte problémy s obličkami a pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi. Pacienti so závažným ochorením pečene nesmú užívať Yasnal.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi meno vášho opatrovateľa/ky. Váš opatrovateľ/vaša opatrovateľka sa postarajú, aby ste užívali liek tak, ako vám to predpísal váš lekár.

### **Yasnal a jedlo, nápoje a alkohol**

Jedlo nemá vplyv na účinok Yasnalu.

Yasnal sa nesmie užívať v kombinácii s alkoholom, pretože alkohol môže znížiť jeho účinok.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Yasnal sa nesmie užívať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Alzheimerova choroba môže zhoršiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje a vy nesmiete vykonávať tieto činnosti, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že je to bezpečné.

Tento liek môže tiež spôsobiť únavu, závraty a svalové kŕče. Ak pociťujete ktorýkoľvek z týchto účinkov, nesmiete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Yasnal obsahuje laktózu (mliečny cukor)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Yasnal**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Koľko Yasnalu máte užívať**

Odporúčaná začiatková dávka je 5 mg (jedna biela tableta), ktorú budete užívať každý večer pred spaním.

Ak budete mať nezvyčajné sny, nočné mory alebo problémy so spánkom (pozri časť 4), váš lekár vám môže odporučiť užívanie Yasnalu ráno.

Po jednom mesiaci vám váš lekár môže povedať, že budete užívať 10 mg (jedna žltá tableta) každý večer pred spaním.

Sila tablety, ktorú budete užívať, sa môže zmeniť v závislosti od toho, ako dlho ste užívali liek a ako vám to odporučí váš lekár. Maximálna odporúčaná dávka je 10 mg každý večer pred spaním.

Vždy sa riadte odporúčaniami svojho lekára alebo lekárnika o tom, koľko vášho lieku máte užiť a kedy ho máte užiť. Nemeňte si dávku svojvoľne bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

### **Ako užívať liek**

Tabletu Yasnalu zapite vodou predtým, ako idete večer spať.

### **Deti a dospelí**

U detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov) sa neodporúča užívať Yasnal.

### **Ak užijete viac Yasnalu, ako máte**

Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšie pohotovostné oddelenie, ak ste užili viac lieku ako ste mali. Zoberte si so sebou túto písomnú informáciu a zvyšné tablety.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nauzeu (pocit nevoľnosti) a vracanie (nevoľnosť), zvýšenú tvorbu slín, potenie, spomalenie srdcového rytmu, nízky krvný tlak (točenie hlavy alebo závrat pri vstávaní), problémy s dýchaním, stratu vedomia a epileptické záchvaty (svalové zášklby) alebo kŕče.

### **Ak zabudnete užiť Yasnal**

Ak zabudnete užiť liek, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť svoj liek po dobu dlhšiu ako jeden týždeň, predtým, ako ho začnete opäť užívať, navštívte svojho lekára.

### **Ak prestanete užívať Yasnal**

Neprestaňte užívať tablety, pokiaľ vám to váš lekár nepovie. Ak prestanete Yasnal užívať, úžitok z vašej liečby bude postupne slabnúť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ako dlho máte Yasnal užívať**

Váš lekár alebo lekárnik vám povie, ako dlho máte pokračovať v užívaní tabliet. Z času na čas bude potrebné, aby ste navštívili svojho lekára, ktorý zhodnotí vašu liečbu a posúdi vaše príznaky.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané u ľudí užívajúcich Yasnal.

**Ak pri užívaní Yasnalu pociťujete ktorýkoľvek z nasledujúcich účinkov, povedzte to svojmu lekárovi.**

#### **Závažné vedľajšie účinky:**

Ak spozorujete tieto závažné vedľajšie účinky, okamžite to musíte povedať svojmu lekárovi. Možno budete potrebovať bezodkladné lekárske ošetrovanie.

- poškodenie pečene, napr. hepatitída. Príznakmi hepatitídy sú pocit nevoľnosti a nevoľnosť, strata chuti do jedla, celkový pocit nepohody, horúčka, svrbenie, zožltnutie kože a očných bielok a tmavo sfarbený moč (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
- žalúdočný alebo dvanástnikový vred. Príznakmi vredov sú bolesť žalúdka a nevoľnosť (zažívacie problémy), ktorá je lokalizovaná medzi pupkom a hrudnou kosťou (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- krvácanie do žalúdka alebo čriev. Toto môže spôsobiť, že vaša stolica má čierne dechtové sfarbenie alebo môže byť s viditeľnou prímесou krvi (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- epileptické záchvaty (svalové záškľby) alebo kŕče (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- horúčka so stuhnutím svalov, potením alebo zníženou hladinou vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígnny syndróm“) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť, najmä ak sa vyskytujú súčasne, pocit choroby, vysoká teplota alebo tmavý moč. Tieto účinky môžu byť zapríčinené nezvyčajným rozkladom svalov, ktorý môže ohroziť život a môže viesť k problémom s obličkami (ochorenie, ktoré sa nazýva rabdomyolýza) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

#### **Neznáme (častosť výskytu nie je možné stanoviť z dostupných údajov):**

- zmeny srdcovej činnosti, ktoré možno pozorovať na elektrokardiograme (EKG), nazývané „predĺžený QT interval“
- rýchly nepravidelný srdcový tep, mdloby, ktoré môžu byť príznakmi život ohrozujúceho stavu známeho ako *torsade de pointes*.

#### **Ďalšie vedľajšie účinky:**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- nevoľnosť (pocit na vracanie),
- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- svalové kŕče,
- únava,
- nespavosť (insomnia),
- prechladnutie,
- nechutenstvo,
- halucinácie (videnie a počutie vecí, ktoré tam v skutočnosti nie sú),
- nezvyčajné sny vrátane nočných môt,
- nepokoj,
- agresívne správanie,
- mdloby,
- závrat,

- nepríjemný pocit v žalúdku,
- vyrážka,
- svrbenie,
- nekontrolovaný únik moču,
- bolesť,
- úrazy (pacienti môžu byť náchylnejší k pádom a náhodnému zraneniu).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- spomalený tep,
- zvýšená tvorba slín.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- stuhnutosť, tras alebo nekontrolovateľné pohyby, najmä tváre a jazyka, ale aj končatín.

Neznáme (z dostupných údajov):

- zvýšené libido, hypersexualita,
- Pisa syndróm (stav zahŕňajúci mimovoľné sťahy svalov, s neprirodzeným naklonením tela a hlavy na jednu stranu).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Yasnal**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Yasnal obsahuje**

- Liečivo je donepezílium-chlorid.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 5 mg donepezílium-chloridu (ako monohydrát), čo zodpovedá 4,56 mg donepezilu.  
Každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg donepezílium-chloridu (ako monohydrát), čo zodpovedá 9,12 mg donepezilu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza a stearát horečnatý v jadre tablety a oxid titaničitý (E171), hypromelóza 5cp, makrogol 400 a žltý oxid železitý (E172) (len Yasnal 10 mg) v obalovej vrstve.  
Pozri časť 2 „Yasnal obsahuje laktózu (mliečny cukor)“.

### **Ako vyzerá Yasnal a obsah balenia**

5 mg tablety sú biele až takmer biele, okrúhle, s priemerom 7 mm, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety.

10 mg tablety sú žltkasto-hnedé, okrúhle, s priemerom 9 mm, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety.

Yasnal je dostupný v škatuľkách obsahujúcich:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 filmom obalených tabliet v blistroch,
- 250 filmom obalených tabliet v plastovom obale s poistným uzáverom so závitom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

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

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a Spojeného kráľovstva (Severného Írska) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Írsko, Nórsko, Švédsko	Donepezil Krka
Grécko	Donepezil/Krka
Česká republika, Nemecko, Maďarsko, Taliansko, Rumunsko, Bulharsko, Španielsko, Slovenská republika	Yasnal
Portugalsko	Donepezilo Krka
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Donepezil hydrochloride

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).