

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Yasnal 5 mg, film-coated tablets/Яснал 5 mg филмирани таблетки
Yasnal 10 mg, film-coated tablets/ Яснал 10 mg филмирани таблетки

Donepezil hydrochloride / Донепезилов хидрохлорид

Прочетете внимателно листовката преди за започнете да приемате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас и Вие не трябва да го давате на други хора. Той може да им навреди, независимо, че техните симптоми са като Вашите.

Ако получите сериозни нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Yasnal и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате Yasnal
3. Как да приемате Yasnal
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Yasnal
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е YASNAL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Yasnal съдържа активно вещество, което принадлежи към групата на лекарствените продукти, наречени ацетилхолинестеразни инхибитори.

Yasnal е показан за симптоматично лечение на лека до умерена деменция при болестта на Алцхаймер.

2. ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ YASNAL

Не приемайте Yasnal

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към донепезилов хидрохлорид, пиперидинови производни или към някое от помощните вещества на Yasnal.

Обърнете специално внимание при приложение на Yasnal

- ако някога сте страдали от стомашна язва или язва на дванадесетопръстника,
- ако сте получавали припадъци,
- ако страдате от някакво сърдечно заболяване,



- ако имате астма или друго дългогодишно белодробно заболяване,
- ако някога сте имали чернодробно заболяване или хепатит,
- ако имате проблеми с уринирането,
- ако сте бременна или мислите, че може би сте бременна,
- ако кърмите.

Ако се наложи да се подложите на хирургическа операция, при която ще се приложи обща упойка, Вие трябва да информирате Вашия лекар и анестезиолога, че приемате Yasnal.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт за името на човека, който ще следи да приемате лекарствения продукт така, както Ви е предписал Вашия лекар.

Прием на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които са без лекарско предписание.

Това е от изключителна важност, тъй като донепезил може да промени ефектите на някои лекарства или тези лекарства могат да повлияят върху действието на донепезил. Такива са:

- итраконазол или кетоконазол (лекарствени продукти с противогъбично действие),
- лекарствени продукти за лечение на сърдечни заболявания (хинидин или бета блокери, които влияят върху сърдечната проводимост),
- еритромицин (антибиотик),
- флуоксетин (лекарствен продукт за лечение на депресия),
- рифампицин (антибиотик),
- фенитоин или карбамазепин (лекарствени продукти за лечение на припадъци),
- мускулни релаксанти (лекарствени продукти, за отпускане на мускулите),
- алкохол,
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени продукти (НПВЛС) (лекарствени продукти за облекчаване на болки като аспирин или ибупрофен).

Прием на Yasnal с храна и напитки

Едновременното приемане с храна и напитки не повлиява ефекта на лекарствения продукт. Не приемайте алкохол по време на лечение с Yasnal, тъй като лекарственият продукт засилва потискащата активност на алкохола.

Бременност и кърмене

Няма достатъчни данни от приложението на донепезил по време на бременност и кърмене, затова този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това заболяване само по себе си може да повлияе върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Също така, лекарствения продукт може да причини умора, виене на свят и схващане на мускулите, най-вече в началото на лечението или при



повишаване на дозата. Затова, способността Ви да шофирате или работите с машини трябва да бъде преценена от Вашия лекар.

Важна информация за някои от помощните вещества на Yasnal

Таблетките Yasnal съдържат 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 използвате този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ YASNAL

Винаги приемайте Yasnal точно така, както ви е казал Вашия лекар. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако за нещо не сте сигурни.

Не трябва да променяте дозите или да прекъсвате лечението без консултация с Вашия лекар. Концентрацията на таблетките, които вземате може да се променя в зависимост от продължителността на приемането на лекарствения продукт и от това, какво ще ви препоръча Вашия лекар. Обичайната начална доза е една таблетка от 5 mg, приета с чаша вода всяка вечер преди лягане. След един месец от началото на лечението, Вашият лекар може да повиши дозата ви до една таблетка от 10 mg, приемана всяка вечер преди лягане.

Вашият лекар редовно ще оценява вашето лечение.

Не спирайте приемането на таблетките, ако това не ви е казано от Вашия лекар.

Ако имате чувството, че ефекта от лекарствения продукт е твърде силен или твърде слаб, кажете го на Вашия лекар или фармацевт.

Ако вземете повече Yasnal отколкото би трябвало

Ако вземете по-висока доза Yasnal отколкото би трябвало (или ако някой друг е взел от Вашите таблетки), свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако забравите да вземете Yasnal

Не взимайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Прескочете пропуснатата доза и продължете да приемате лекарството по обичайния начин по който ви е казал лекаря.

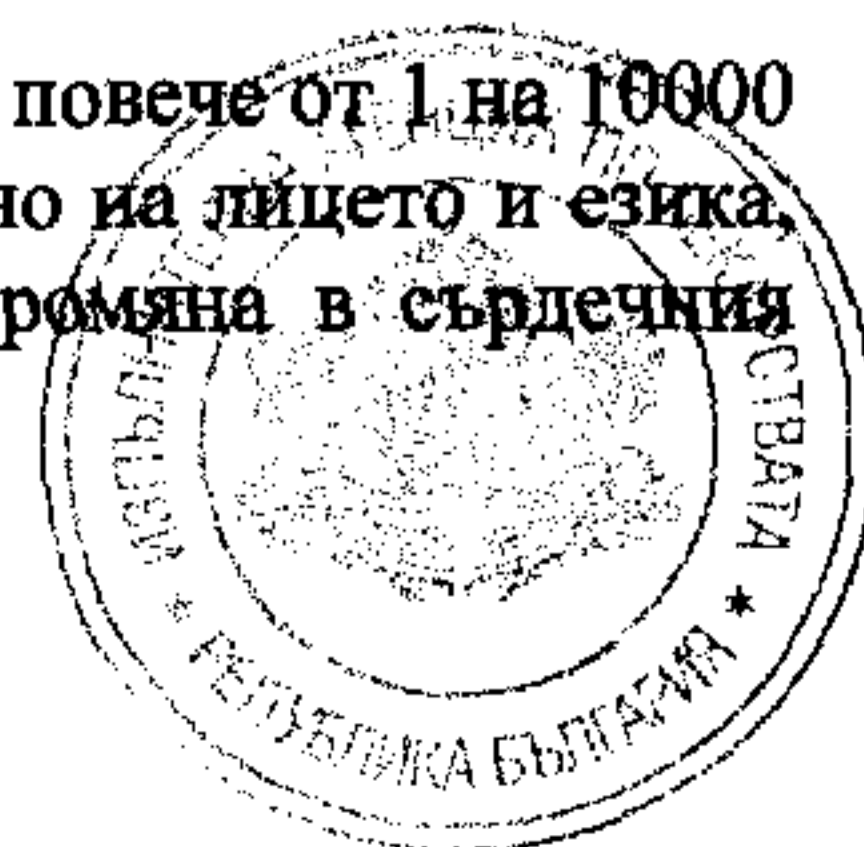
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, Yasnal може да причини нежелани реакции, въпреки, че не всички могат да ги проявят.

Чести (с вероятност да засегне по-малко от 1 на 10 души, но не повече от 1 на 100 души): обикновена настинка, загуба на апетит, халюцинации, възбуда, агресивно поведение, припадъци, световъртеж, безсъние, диария, гадене, повръщане, стомашни нарушения, обрив, сърбеж, мускулни крампи, задръжка на урината, главоболие, умора, болки, травми.

Нечести (с вероятност да засегне по-малко от 1 на 100 души, но не повече от 1 на 1000 души): припадъци, забавен сърдечен ритъм (брадикардия), кървене от страна на стомашно-чревния тракт, стомашна и язва на дванадесетопръстника, слабо повишаване на серумните концентрации на креатинин-киназата.

Редки (с вероятност да засегне по-малко от 1 на 1000 души, но не повече от 1 на 10000 души): тремор, ригидност или неконтролируеми движения, основно на лицето и езика, но също така и на крайниците (екстрапирамидни симптоми), промяна в сърдечния



ритъм (синаатриален блок, атриовентрикуларен блок), чернодробни заболявания, включително възпаление на черния дроб.

Ако някои от нежеланите реакции станат сериозни или забележите каквито и да било нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ YASNAL

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Този лекарствен продукт не изисква каквито и да било специални условия за съхранение.

Не използвайте Yasnal след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срока на годност се отнася да последния ден на отбелязания месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите вече ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Yasnal?

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

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg донепезилов хидрохлорид, който съответства на 4,56 mg донепезил.

Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg донепезилов хидрохлорид, който съответства на 9,12 mg донепезил.

- Помощни вещества: сърцевината: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, магнезиев стеарат; филмово покритие: титанов диоксид (E171), хипромелоза, макрогол, железен оксид, жълт (E172) – само в таблетките от 10 mg

Как изглежда Yasnal и какво съдържат опаковките

Таблетките от 5 mg са бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки.

Таблетките от 10 mg са жълто-кафяви, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки.

Таблетките са опаковани в блистери по 28, 30, 50, 84, 98 или 100 филмирани таблетки от 5 mg и 28, 30, 50, 84, 98 или 100 филмирани таблетки от 10 mg.

Не всички опаковки може да са на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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



Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕЕО под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт	Притежател на разрешението за употреба
Република Чехия	Yasnal 5 mg, 10 mg	Krka, d.d., Novo mesto, Словения
България	Yasnal 5 mg, 10 mg	Krka, d.d., Novo mesto, Словения
Финландия	Donepezil Krka 5 mg, 10 mg	KRKA Sverige
Унгария	Yasnal 5 mg, 10 mg	Krka, d.d., Novo mesto, Словения
Норвегия	Donepezil Krka 5 mg, 10 mg	KRKA Sverige
Португалия	Donepezilo Krka 5 mg, 10 mg	Krka Farmaceutica
Румъния	Yasnal 5 mg, 10 mg	Krka, d.d., Novo mesto, Словения

Този листовка е била одобрена на:

