

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Yasnal Q-Tab 5 mg raspadljive tablete za usta Yasnal Q-Tab 10 mg raspadljive tablete za usta donepezilklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Yasnal Q-Tab i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Yasnal Q-Tab
3. Kako uzimati Yasnal Q-Tab
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Yasnal Q-Tab
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Yasnal Q-Tab i za što se koristi

Yasnal Q-Tab sadrži djelatnu tvar donepezil. Yasnal Q-Tab pripada skupini lijekova pod nazivom inhibitori acetilkolinesteraze. Donepezil povišuje razinu acetilkolina, tvari u mozgu koja je povezana uz funkciju pamćenja tako da usporava pad razine acetilkolina.

Yasnal Q-Tab se koristi za liječenje simptoma demencije u bolesnika kojima je postavljena dijagnoza blage do srednje teške Alzheimerove bolesti.

Simptomi uključuju porast gubitka pamćenja, konfuziju i promjene u ponašanju što dovodi do toga da se oboljeli od Alzheimerove bolesti sve teže i teže nose sa svakodnevnim aktivnostima.

Yasnal Q-Tab se primjenjuje samo u odraslih bolesnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Yasnal Q-Tab

Nemojte uzimati Yasnal Q-Tab

- ako ste alergični na donepezil, na derivate piperidina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Yasnal Q-Tab, ako ste ikada imali ili imate:

- čir na želucu ili dvanaesniku
- napadaje ili konvulzije
- srčani poremećaj (kao što su nepravilni ili vrlo spori otkucaji srca, zatajenje srca, infarkt miokarda)
- srčani poremećaj koji se naziva „produljeni QT interval” ili imate u povijesti bolesti određene abnormalnosti srčanog ritma naziva *torsade de pointes* u ili ako netko u Vašoj obitelji ima „produljeni QT interval”
- niske razine magnezija ili kalija u krvi
- astmu ili drugu dugotrajnu plućnu bolest

| |
|----------------|
| H A L M E D |
| 17 - 01 - 2023 |
| ODOBRENO |

- probleme s jetrom ili hepatitis
- poteškoće s mokrenjem ili blagu bolest bubrega.

Recite svom liječniku ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni.

Djeca i adolescenti

Yasnal Q-Tab se ne preporučuje primjenjivati u djece i adolescenata (mladih od 18 godina).

Drugi lijekovi i Yasnal Q-Tab

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez liječničkog recepta. To se odnosi i na lijekove koje biste mogli uzimati istodobno ubuduće ako nastavite uzimati Yasnal Q-Tab. Nekolicina lijekova može promijeniti djelovanje lijeka Yasnal Q-Tab, odnosno i Yasnal Q-Tab može utjecati na djelovanje drugog lijeka.

Posebno je važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih vrsta lijekova:

- lijekove protiv poremećaja srčanog ritma, npr. amiodaron, sotalol
- lijekove protiv depresije, npr. citalopram, escitalopram, amitriptilin, fluoksetin
- lijekove protiv psihoze, npr. pimozid, sertindol, ziprasidon
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija, npr. klaritromicin, eritromicin, levofloksacin, moksifloksacin, rifampicin
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija, npr. ketokonazol
- druge lijekove za liječenje Alzheimerove bolesti, npr. galantamin
- lijekove protiv boli ili artritisa, npr. acetilsalicilatnu kiselinu, nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove) kao što su ibuprofen ili diklofenaknatrij
- antikolinergičke lijekove, npr. tolterodin
- antikonvulzive (antiepileptike, protiv napadaja, grčeva), npr. fenitoin, karbamazepin
- lijekove za liječenje srčanih bolesti, npr. kinidin, beta blokatore (propranolol ili atenolol)
- lijekove za opuštanje mišića, npr. diazepam, suksinilkolin
- opće anestetike
- lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta npr. biljne lijekove.

Ako idete na operaciju koja zahtijeva primjenu anestezije, obavijestite svog liječnika i anesteziologa da uzimate Yasnal Q-Tab jer će se ovisno o tome odrediti doza anestetika anestetika.

Yasnal Q-Tab se može primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Ako imate bolest bubrega ili jetre o tome najprije obavijestite svog liječnika. Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre ne smiju uzimati Yasnal Q-Tab.

Recite liječniku ili ljekarniku ime svog njegovatelja. Njegovatelj će vam pomoći da pravilno uzimate lijek.

Yasnal Q-Tab s hranom, pićem i alkoholom

Hrana ne utječe na djelovanje Yasnala Q-Tab.

Nemojte piti alkohol tijekom uzimanja Yasnala Q-Tab jer alkohol može promijeniti njegov učinak.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Yasnal Q-Tab se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako nije neophodno.

Yasnal Q-Tab se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Alzheimerova bolest može smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima te ne smijete izvoditi ove aktivnosti ako Vam liječnik nije rekao da su za Vas sigurne.

Također, Vaš lijek može uzrokovati umor, omaglicu i grč mišića. Ako Vam se pojavi nešto od navedenoga, ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

Yasnal Q-Tab sadrži aspartam (E951), glukozu, saharozu i sorbitol (E420)

Yasnal Q-Tab 5 mg sadrži 0,75 mg aspartama u jednoj raspadljivoj tableti za usta.

Yasnal Q-Tab 10 mg sadrži 1,50 mg aspartama u jednoj raspadljivoj tableti za usta.

Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Yasnal Q-Tab sadrži glukozu i saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Yasnal Q-Tab 5 mg sadrži 0,02 mg sorbitola u jednoj raspadljivoj tableti za usta.

Yasnal Q-Tab 10 mg sadrži 0,04 mg sorbitola u jednoj raspadljivoj tableti za usta.

3. Kako uzimati Yasnal Q-Tab

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Obično ćete početi uzimati 5 mg svaku večer prije odlaska na spavanje.

Ako imate neuobičajene snove, noćne more ili poteškoće sa spavanjem (pogledajte dio 4.), liječnik Vam može savjetovati da uzmete Yasnal Q-Tab ujutro.

Nakon mjesec dana liječnik Vam može reći da uzimate 10 mg svaku večer prije odlaska na spavanje.

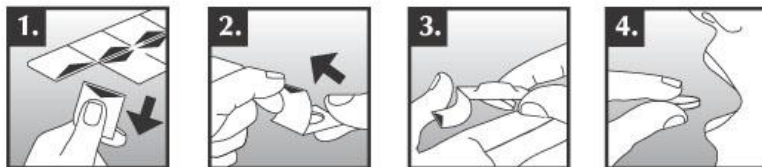
Jačina tablete koju ćete uzimati može se mijenjati ovisno o tome koliko dugo uzimate lijek te o preporukama liječnika. Maksimalna preporučena doza je 10 mg svaku večer.

Povremeno ćete trebati posjetiti svog liječnika da ocijeni Vaše liječenje i procijeni Vaše simptome.

Potrebno je uvijek slijediti upute liječnika i ljekarnika o tome kako i kada uzimati lijek. Dozu lijeka ne smijete mijenjati bez savjeta liječnika.

Yasnal Q-Tab raspadljive tablete za usta su krhke. Ne smiju se gurati kroz foliju blistera jer će to oštetiti tabletu. Nemojte rukovati tabletom s mokrim rukama jer bi se tableta mogla slomiti. Na sljedeći način izvadite tabletu iz pakiranja:

1. Primite blister za rubove i odvojite jedan odjeljak blistera od ostatka, lagano trgajući duž perforacija koje je okružuju.
2. Povucite rub folije i potpuno odvojite foliju.
3. Istresite tabletu na ruku.
4. Stavite tabletu na jezik čim ste je izvadili iz pakiranja.



Za nekoliko će se sekundi početi otapati u ustima te ju možete progutati i bez vode. Prije stavljanja tablete na jezik, usta trebaju biti prazna.

Primjena u djece i adolescenata

Yasnal Q-Tab se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina).

Ako uzmete više Yasnala Q-Tab nego što ste trebali

NEMOJTE uzimati više od jedne tablete dnevno. Odmah obavijestite svog liječnika ako uzmete više nego što biste trebali. Ako ne možete kontaktirati svog liječnika, javite se hitnoj medicinskoj službi. Uvijek ponesite sa sobom tablete i povijest bolesti kako bi liječnik mogao vidjeti što ste uzimali.

Simptomi predoziranja uključuju slabost i mučninu, slinjenje, znojenje, usporen rad srca, nizak krvni tlak (nesvjesticu ili omaglicu prilikom ustajanja), probleme s disanjem, gubitak svijesti i napadaje (trzanje) ili konvulzije.

Ako ste zaboravili uzeti Yasnal Q-Tab

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste zaboravili uzeti tabletu, samo uzmite jednu tabletu u uobičajeno vrijeme idući dan.

Ako zaboravite uzimati lijek dulje od tjedan dana, obratite se liječniku prije nastavka uzimanja tableta.

Ako prestanete uzimati Yasnal Q-Tab

Nemojte prestati uzimati tablete osim ako Vam Vaš liječnik nije tako rekao. Ako prestanete uzimati Yasnal Q-Tab, učinak Vašeg liječenja postupno će nestati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti u svakoga.

Slijedeće nuspojave zabilježene su u bolesnika koji su uzimali ovaj lijek. **Obavijestite svog liječnika ako osjetite bilo koju od navedenih nuspojava tijekom uzimanja ovog lijeka.**

Ozbiljne nuspojave

Morate odmah obavijestiti svog liječnika ako primijetite ovdje navedene ozbiljne nuspojave.

Možda će Vam biti potrebno hitno medicinsko liječenje.

- oštećenje jetre, npr. hepatitis. Simptomi hepatitisa su mučnina ili povraćanje, gubitak apetita, loše opće stanje, vrućica, svrbež, žutilo kože i očiju te tamno obojena mokraća (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).
- čir na želucu i dvanaesniku. Simptomi čireva su bol u trbuhu i nelagoda u želucu (loša probava) koja se osjeća između pupka i prsne kosti (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- krvarenje u želucu ili crijevima. To može dovesti do pojave stolice crne poput katrana ili vidljivih tragova krvi iz rektuma (završnog dijela debelog crijeva) (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- napadaji ili konvulzije (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- vrućica praćena ukočenošću mišića, znojenjem ili sniženom razinom svijesti (poremećaj koji se naziva neuroleptički maligni sindrom) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).
- mišićna slabost, osjetljivost ili bol, a posebice ako se istovremeno ne osjećate dobro, imate visoku temperaturu ili tamnu mokraću. To može biti uzrokovano abnormalnom razgradnjom mišića koja može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima (stanje koje se zove rabdomioliza) (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba).

Učestalost nepoznata:

- promjene aktivnosti srca koje se mogu vidjeti na elektrokardiogramu (EKG) naziva „produljeni QT interval“
- brzi, nepravilni otkucaji srca, nesvjestica, što mogu biti simptomi po život opasnog poremećaja poznatog pod nazivom *torsade de pointes*

Ostale nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- mučnina

- glavobolja

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- prehlada
- gubitak apetita
- halucinacije (pričinjavanje da vidite ili čujete stvari kojih zapravo nema)
- neobični snovi uključujući noćne more
- uznemirenost
- agresivno ponašanje
- nesvjestica
- omaglica
- problemi sa spavanjem (nesanica)
- povraćanje
- nelagoda u želucu
- osip
- svrbež
- grč mišića
- nekontrolirano mokrenje (inkontinencija)
- umor
- bolovi
- sklonost padovima i ozljedama

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- usporeni rad srca
- pojačano izlučivanje sline

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ukočenost, drhtanje ili nekontrolirani pokreti, osobito lica i jezika, ali i udova (ekstrapiramidalni simptomi)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećan libido, hiperseksualnost
- Pisa sindrom (stanje koje uključuje nevoljno stezanje mišića uz abnormalno savijanje tijela i glave u jednu stranu)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Yasnal Q-Tab

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Yasnal Q-Tab sadrži

- Djelatna tvar je donepezilklorid. Svaka raspadljiva tableta za usta sadrži 5 mg ili 10 mg donepezilklorida u obliku donepezilklorid hidrata.
- Drugi sastojci su: manitol (E421), mikrokristalična celuloza, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, maltodekstrin, glukoza, saharoza, arapska guma, sorbitol (E420), aroma banana, aspartam (E951), kalcijev silikat i magnezijev stearat. Vidjeti dio 2. „Yasnal Q-Tab sadrži aspartam (E951), glukozu, saharozu i sorbitol (E420)“.

Kako Yasnal Q-Tab izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg raspadljive tablete za usta: bijele, okrugle raspadljive tablete za usta, s kosim rubovima, promjera 5,5 mm.

10 mg raspadljive tablete za usta: bijele, okrugle raspadljive tablete za usta, s kosim rubovima, promjera 7 mm.

Yasnal Q-Tab je dostupan u pakiranjima od 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 raspadljivih tableta za usta u blisterima, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji puta revidirana u listopadu 2022.

| |
|-----------------------|
| H A Ľ M E D |
| 17 - 01 - 2023 |
| ODOBRENO |