

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Yasnal Q-Tab 5 mg Yasnal Q-Tab 10 mg orodispergovateľné 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 Q-Tab a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Yasnal Q-Tab
3. Ako užívať Yasnal Q-Tab
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Yasnal Q-Tab
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Yasnal Q-Tab obsahuje liečivo donepezílium-chlorid. Yasnal Q-Tab (donepezílium-chlorid) patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje hladiny látky (acetylcholínu), spomalením rozpadu acetylcholínu v mozgu v časti, ktorá je dôležitá pri pamäťovej funkcii.

Yasnal Q-Tab je určený na liečbu pacientov s príznakmi demencie, u ktorých bola zistená mierna až stredne závažná Alzheimerova choroba. Príznaky zahŕňajú zhoršujúcu sa stratu pamäte, zmätenosť a zmeny správania. V dôsledku toho je pre pacientov s Alzheimerovou chorobou stále ťažšie vykonávať svoje bežné denné aktivity.

Yasnal Q-Tab je určený len pre dospelých pacientov.

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

#### **Neužívajte Yasnal Q-Tab**

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

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Yasnal Q-Tab, 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 žltacku,
- ťažkosti s močením alebo mierne závažné ochorenie obličiek.

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

### **Deti a dospievajúci**

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

### **Iné lieky a Yasnal Q-Tab**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky 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 Q-Tab. Je to preto, že niektoré lieky môžu zoslabiť alebo zosilniť účinok Yasnalu Q-Tab.

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
- lieky proti bolesti alebo na liečbu zápalu kĺbov, napr. kyselinu acetylsalicylovú, nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) ako napr. ibuprofén alebo diklofenak sodný
- anticholinergné lieky, napr. tolterodín
- antikonvulzíva (lieky na prevenciu výskytu niektorých typov záchvatov), napr. fenytoín, karbamazepín
- lieky na ochorenie srdca, napr. chinidín, betablokátory (propranolol a atenolol)
- svalové relaxanciá (znižujú svalové napätie), napr. diazepam, sukcinylcholíne
- celkové anestetiká (látky spôsobujúce celkové znecitlivenie)
- lieky bez lekárskeho predpisu, napr. rastlinné prípravky.

Ak máte podstúpiť operáciu, ktorá vyžaduje celkovú anestéziu (znecitlivenie), povedzte svojmu lekárovi a anestéziológovi, že užívate Yasnal Q-Tab. Je to kvôli tomu, že váš liek môže ovplyvniť množstvo potrebného anestetika.

Yasnal Q-Tab môžu užívať pacienti s ochorením obličiek alebo miernym až stredne závažným ochorením pečene. Ak máte ochorenie obličiek alebo pečene povedzte to svojmu lekárovi ešte pred užitím tohto lieku. Pacienti so závažným ochorením pečene nemajú užívať Yasnal Q-Tab.

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 Q-Tab a jedlo, nápoje a alkohol**

Jedlo nemá žiaden vplyv na účinok Yasnalu Q-Tab.

Yasnal Q-Tab sa nemá 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.

Počas užívania Yasnalu Q-Tab nemáte dojčiť.

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

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

Váš liek tiež môže spôsobiť únavu, závraty a svalové kŕče, ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto účinkov, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

### **Yasnal Q-Tab obsahuje:**

- *Aspartám (E951)*  
Yasnal Q-Tab 5 mg obsahuje 0,75 mg aspartámu v každej tablete.  
Yasnal Q-Tab 10 mg obsahuje 1,5 mg aspartámu v každej tablete.  
Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.
- *Glukóza (dextróza) a sacharóza*  
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Yasnal Q-Tab**

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 Q-Tab máte užívať**

Odporúčaná začiatková dávka je 5 mg každý večer pred spaním.

Po mesiaci môže lekár zvýšiť dávku na 10 mg 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 Q-Tab ráno.

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.

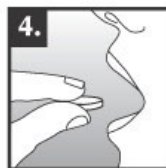
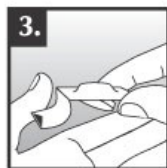
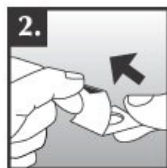
Vždy sa riadte odporúčaniami svojho lekára alebo lekárnika, o tom koľko vášho lieku máte užiť a kedy ho máte užiť.

Nemeňte si dávku svojvoľne bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojim lekárom.

#### **Ako užívať liek**

Yasnal Q-Tab orodispergovateľné tablety sú krehké. Nesmú sa pretláčať cez fóliu, pretože sa tým môžu poškodiť. Nechytajte tabletu vlhkými rukami, pretože sa môže rozpadnúť. Tabletú vyberte z obalu nasledovne:

1. Uchopte blistrový strip za okraje a jemným potiahnutím pozdĺž perforácie oddelíte jednu blistrovú bunku od zvyšku stripu.
2. Okraje fólie potiahnite a odlúpnite od seba.
3. Tabletú si vyklopte do dlane.
4. Čo najskôr po vyňatí z obalu si tabletu položte na jazyk.



Tableta sa za pár sekúnd začne vo vašich ústach rozpadat' a vzápätí ju môžete prehltnúť bez vody. Predtým, ako si tabletu položíte na jazyk, by ste mali mať prázdne ústa.

### **Použitie u detí a dospelých**

Yasnal Q-Tab sa neodporúča na použitie u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov).

### **Ak užijete viac Yasnal Q-Tab, 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, zvýšenú tvorbu slín, potenie, spomalenie srdcového rytmu, nízky krvný tlak (točenie hlavy alebo závraty pri vstávaní), problémy s dýchaním, strata vedomia a epileptické záchvaty (svalové zášklby) alebo kŕče.

### **Ak zabudnete užiť Yasnal Q-Tab**

Ak zabudnete užiť svoj liek, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

### **Ak prestanete užívať Yasnal Q-Tab**

Neprestaňte užívať tablety, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak prestanete užívať Yasnal Q-Tab, účinok liečby postupne zoslabne.

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

### **Ako dlho máte Yasnal Q-Tab 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 neprejavujú u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli zaznamenané u ľudí užívajúcich Yasnal Q-Tab.

**Ak pri užívaní Yasnal Q-Tab pociťujete ktorýkoľvek z nasledujúcich účinkov, povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Závažné vedľajšie účinky:**

Ihneď musíte svojmu lekárovi povedať, ak spozorujete tieto závažné vedľajšie účinky. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

- poškodenie pečene, napr. hepatitída. Príznakmi hepatitídy sú pocit na vracanie alebo vracanie, strata chuti do jedla, pocit celkovej nepohody, horúčka, svrbenie, zožltnutie pokožky a očí a tmavo sfarbený moč (môže postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).
- žalúdočné alebo dvanástnikové vredy. Príznaky vredov sú bolesť žalúdka a pocit nepohody (poruchy trávenia) pociťované medzi pupkom a hrudnou kosťou (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- krvácanie do žalúdka alebo čreva. To môže spôsobiť, že vaša stolica bude ako čierny decht alebo budete viditeľne krváčať z konečníka (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- záchvaty (svalové zášklby) alebo kŕče (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- horúčka so svalovou stuhnutosťou, potenie alebo znížená úroveň vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“) (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- svalová slabosť, citlivosť alebo bolesť, najmä ak sa vyskytujú súčasne, ak sa necítite dobre, máte vysokú teplotu 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 rhabdomyolýza) (môže 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,
- bolesť hlavy.

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

- svalové kŕče,
- únava,
- nespavosť (insomnia),
- obyčajné nachladnutie,
- halucinácie (videnie alebo pociutie neexistujúcich vecí),
- nezvyčajné sny vrátane nočných môt,
- nepokoj,
- agresívne správanie,
- mdloby,
- závraty,
- nepríjemný pocit v žalúdku,
- vyrážka,
- 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 srdca,
- zvýšená tvorba slín.

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

- stuhnutosť, tras a nekontrolovateľné pohyby najmä jazyka a tváre, ako aj končatín (extrapyramídové symptómy).

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 Q-Tab**

Tento liek uchovávať 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.

Uchovávať v pôvodnom blistri na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné 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 Q-Tab obsahuje

- Liečivo je donepezílium-chlorid.

Yasnal Q-Tab 5 mg: Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5,22 mg monohydrátu donepezílium-chloridu, čo zodpovedá 5 mg donepezílium-chloridu, čo zodpovedá 4,56 mg donepezilu.

Yasnal Q-Tab 10 mg: Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 10,43 mg monohydrátu donepezílium-chloridu, čo zodpovedá 10 mg donepezílium-chloridu, čo zodpovedá 9,12 mg donepezilu.

Ďalšie zložky sú manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, banánová príchuť (maltodextrín, dextróza, sacharóza, arabská guma), aspartám (E951), kremičitan vápenatý a stearát horečnatý.

### Ako vyzerá Yasnal Q-Tab a obsah balenia

5 mg tablety: biele okrúhle orodispergovateľné tablety so skosenými hranami a priemerom približne 5,5 mm.

10 mg tablety: biele okrúhle orodispergovateľné tablety so skosenými hranami a priemerom približne 7 mm.

Tablety sú dostupné v škatuľke s 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 orodispergovateľnými tabletami, v blistroch.

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-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko, Fínsko, Dánsko, Švédsko	Donepezil Krka
Bulharsko, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Poľsko, Slovensko	Yasnal Q-Tab
Česká republika	Yasnal Oro Tab
Portugalsko	Donepezilo Krka
Rumunsko, Slovinsko, Nemecko	Yasnal

**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)).