ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

<u>Во ова упатство:</u>

1. Што претставува лекот Јаснал и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го земете лекот Јаснал
3. Како да го земате лекот Јаснал
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Јаснал

Yasnal - Јаснал 5 mg филм-обложени таблети
Yasnal - Јаснал 10 mg филм-обложени таблети
Donepezil hydrochloride

- *Активна супстанција:* донепезил хидрохлорид. Секоја филм-обложена таблета содржи 5,22 mg или 10,43 mg донепезил хидрохлорид монохидрат што е еквивалентно на 5 mg и 10 mg донепезил хидрохлорид соодветно.
- *Помошни супстанции на филм-обложените таблети од 5 mg се:* лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, хидроксипропил целулоза и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, како и титаниум диоксид (Е171), хипромелоза и макрогол во филм-обвивката на таблетата.
- *Помошни супстанции на филм-обложените таблети од 10 mg се:* лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, пченкарен скроб, хидроксипропил целулоза и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата, како и титаниум диоксид (Е171), хипромелоза, макрогол и жолт железо оксид (Е172) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети од 5 mg се бели до беж, округли.
Филм-обложените таблети од 10 mg се жолто-кафени, округли.

Лекот Јаснал е достапен во пакувања од 30 филм-обложени таблети (таблети од 5 mg или 10 mg) во блистери. Секое пакување содржи 3 блистери со по 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЈАСНАЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Јаснал ја содржи активната супстанција донепезил хидрохлорид, која и припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на ацетилхолинестераза.
Донепезил го зголемува нивото на супстанција (ацетилхолин) во мозокот која е вклучена во функцијата на меморијата, на тој начин што го забавува разградувањето на ацетилхолин.

Лекот Јаснал се употребува за лекување на знаци на деменција кај пациенти кај кои е дијагностицирана блага до умерено тешка Алцхајмерова болест. Симптомите вклучуваат: зголемена загуба на меморија, збунетост и промени во однесувањето. Како резултат на ова пациентите кои страдаат од Алцхајмерова болест се повеќе имааат потешкотии да ги извршуваат нивните вообичаени дневни активности.

Лекот Јаснал се употребува само кај возрасни пациенти.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЈАСНАЛ

Немојте да го земате лекот Јаснал:
- доколку сте алергични (хиперсензитивни) на донепезил хидрохлорид, или на пиперидински деривати, или на некоја од помошните супстанции на таблетите Јаснал.

Бидете посебно внимателни со лекот Јаснал:
- доколку во минатото сте имале чир на желудникот или на дванаесетпалачното црево,
- доколку во минатото сте имале напади со грчеви,
- доколку имате некоја срцева состојба (како што се: неправилен или многу забавен срцев ритам, срцева слабост или миокарден инфаркт),
- состојба на срцето наречена ‘пролонгација на QT интервалот’ или историја на одреден неправилен срцев ритам наречен Torsade de Pointes или доколку некој во вашата фамилија има ‘пролонгиран QT интервал’)
- ниско ниво на магнезиум или калиум во крвта
- доколку имате астма или некое друго долготрајно заболување на белите дробови,
- доколку имате или сте имале заболување на црниот дроб или хепатитис,
- доколку имате потешкотии при мокрењето или умерено заболување на бубрезите,
- доколку имате неволни или невообичаени движења на јазикот, лицето или телото (екстрапирамидални симптоми). Лекот Јаснал може да предизвика или да ги влоши екстрапирамидалните симптоми,

Исто така кажете му на вашиот лекар доколку сте бремени или мислите дека сте бремени.
Деца и адолесценти
Не се препорачува употреба на лекот Јаснал кај деца и адолесценти (помлади од 18 годишна возраст).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Јаснал
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт доколку земате или доколку неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ова исто се однесува и на лекови кои може понекогаш да ги земете во иднина доколку сеуште го земате лекот Јаснал.
Ова е важно затоа што лекот Јаснал може да го промени дејството на некои лекови или пак некои други лекови можат да го променат дејството на лекот Јаснал.

Особено е важно да му кажете му на вашиот лекар доколку земате некој од следниве типови на лекови:

- лекови за лекување на проблеми со срцевиот ритам на пр. амиодарон, соталол
- лекови за лекување на депресија на пр. циталопрам, есциталопрам, амитриптилин, флуоксетин
- лекови за лекување на психоза на пр. пимозид, сертиндол, зипрасидон
- лекови за лекување на бактериски инфекции на пр. кларитромицин, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, рифампицин
- против-габични лекови на пр. кетоконазол
- други лекови за Алцхајмерова болест, на пример галантамин или ривастигмин,
- лекови за болка или за лекување на артритис на пример аспирин, нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ) како што се ибупрофен, или диклофенак натриум
- антихолинергични лекови, на пример толтеродин
- антиконвулзиви на пример фенитоин, карбамазепин
- лекови за одредени состојби на срцето на пример кинидин, бета-блокатори (пропанолол или атенолол)
- мускулни релаксатори на пример диазепам, сукцинилхолин
- општи анестетици
- лекови кои се издаваат без лекарски рецепт на пример одредени хербални лекови

Доколку ви следува операција за која е потребно да примите општа анестезија, треба да му кажете на вашиот лекар и анестезиолог дека го земате лекот Јаснал. Ова е вашно затоа што вашиот лек може да делува на количина на анестетикот кој е потребен за операцијата.

Лекот Јаснал може да се употребува кај пациенти со бубрежни заболувања или слаби до умерени заболувања на црниот дроб. На почетокот на терапијата кажете му на вашиот лекар доколку имате бубрежни заболувања или заболувања на црниот дроб. Пациенти со сериозни заболувања на црниот дроб не треба да го земаат лекот Јаснал.
Во случај на необјаснета нарушена функција на црниот дроб, вашиот лекар може да смета да ви ја прекине терапијата со лекот Јаснал.

Кажете му го на вашиот лекар или фармацевт името на лицето кое се грижи за вас. Лицето кое се грижи за вас ќе ви помогне да го земете вашиот лек како што е препишано.

Земање на лекот Јаснал со храна и пијалок

Храната не делува на дејството на лекот Јаснал.
Лекот Јаснал не треба да се земасо алкохол затоа што алкохолот може да го промени неговото дејство.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доколку доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.
Лекот Јаснал не треба да се употребува додека доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Алцхајмеровата болест може да ви ја наруши способноста за возење и за ракување со машини не треба да ги извршувате овие активности освен доколку вашиот лекар не ви каже дека е безбедно.

Исто така, овој лек може да предизвика замор, зашеметеност и грчеви во мускулите. Доколку доживеете било кои од овие симптоми не смеете да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Јаснал
Таблетите Јаснал содржат лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЈАСНАЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Колку треба да земете од лекот Јаснал

На почеток, препорачана доза е 5 mg (една бела таблета) секоја ноќ пред спиење. По еден месец, вашиот лекар може да ви каже да земате 10 mg (една жолта таблета) секоја ноќ пред легнување.

Секогаш следете го советот на вашиот лекар или фармацевт за тоа како и кога да го земате вашиот лек. Немојте са ми да ја менувате дозата без да се советувате со вашиот лекар.

Како да го земате лекот
Голтнете ја таблетата Јаснал со вода навечер пред спиење.

Јачината на лекот може да се промени во зависност од должината на времето кое го земате овој лек и во зависност од препораките на вашиот лекар. Максимална препорачана доза е 10 mg секоја ноќ.
Ако доживеете невообичаени соништа, кошмари или отежнато спиење (погледнете во точка 4) вашиот лекар може да ве советува да го земате лекот Јаснал наутро.

Доколку имате проблеми со црниот дроб, вашата доза може да се прилагоди за вашите потреби од страна на вашиот лекар (погледнете во точка 2 „Бидете посебно внимателни со лекот Јаснал").

Употреба кај деца и адолесценти:
Не се препорачува употреба на лекот Јаснал кај деца и адолесценти (помали од 18 годишна возраст).

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку сте земале поголема доза од лекот Јаснал отколку што треба:
Доколку сте земале поголема доза од лекот Јаснал отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Веднаш советувајте се со вашиот лекар или појдете во ургентниот оддел на најблиската болница доколку сте земале повеќе од лекот отколку што треба. Понесете го внатрешното упатство и преостанатите таблети со вас.
Симптомите на предозирање може да вклучат гадење (чувство дека ви се лоши) и повраќање, лигавење, потење, забавена срцева работа, низок крвен притисок (зашеметеност или вртоглавица кога станувате), проблеми со дишењето, губење на свест и напади (грчеви) или конвулзии.

Доколку сте заборавиле да го земете лекот Јаснал
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку заборавите да го земете вашиот лек, земете ја следната доза во вообичаеното време. Доколку заборавите да го земете вашиот лек во период подолг од една недела, советувајте се со вашиот лекар пред да земете било каков лек.

Доколку престанете со земање на лекот Јаснал
Не престанувајте со земање на лекот Јаснал, освен кога ќе ви каже вашиот лекар. Доколку престанете да го земате лекот Јаснал, корист од вашата терапија постепено ќе исчезнува.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Колку долго треба да го земате лекот Јаснал
Вашиот лекар или фармацевт ќе ве советува колку долго треба да продолжите да ги земате таблетите. На одредено време треба да го посетите вашиот лекар за повторно да ви ја процени ефикасноста на терапијата и да ги процени симптомите.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Јаснал може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Следните несакани дејства се пријавени од од луѓе кои биле на терапија со лекот Јаснал. Кажете му на вашиот лекар доколку имате било кој од овие несакани дејства додека го земате лекот Јаснал.

Сериозни несакани дејства:
Мора веднаш да му кажете на вашиот лекор доколку ги забележите наведените несакани дејства. Може да ви треба итна медицинска терапија.

- Оштетување на црниот дроб на пример хепатитис. Симптомите на хепатитис се гадење (чувство дека ви се лоши) и повраќање (ви се лоши), фубење на апетитот, општо лошо чувство, треска, чешање, пожолтување на кожата и болките од очите, темна урина (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти).
- Чиреви на желудникот или чир на дванаесетпалечното црево. Симптомите на чиреви се болка во стомакот и непријатно чувство (намалено варење на храната) кое се чувствува во пределот од градната коска до апокот (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти).
- Крварење во желудникот или цревата. Ова може да ви предизвика црна како катран столица или видливи траги на крварење од ректумот (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти).
- Напади (грчеви) или конвулзии (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти).
- Треска со вкочанетост на мускулите, потење или намалено ниво на свесност (нарушување наречено "Неуролептичен Малиген Синдром") (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти).
- Мускулна слабост, слабост или болка и особено доколку во исто време не се чувствувате добро, имате висока телесна температура или имате темна урина. Ова може да биде како резултат на невообичаено мускулно разградување што може да биде животозагрозувако и да доведе до проблеми со бубрезите (состојба позната како рабдомиолиза) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти).
- Брза, неправилна работа на срцето и губење на свеста, кои може да бидат симптоми на живото-загрозувачка состојба позната како Torsade de Pointes (честотата не може да се процени од достапните податоци).

SHKUP * СКОПЈЕ

Други несакани дејства

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- дијареа
- чувство на гадење
- главоболка

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 до 10 на 100 болни):

- мускулна слабост
- замор,
- потешкотии со спиењето (несоница)
- настинка
- халуцинации (гледање или слушање работи кои не постојат)
- невообичаени соништа вклучително и кошмари
- вознемиреност,
- агресивно однесување
- несвестица,
- зашеметеност,
- нарушено варење на храната во стомакот
- исип
- чешање
- неконтролирано мокрење (инконтиненција)
- болка (на различни места)
- несреќни случувања (пациентите можат да бидат повеќе склони кон паѓање и кон случајни повреди)

Помалку чести несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 на 100 корисници):

- забавено отчукување() на срцето
- зголемено лачење на плунка

Ретки несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 на 1.000 корисници):

- вкочанетост, тресење или неконтролирани движења, особено на лицето и јазикот, а исто така и на рацете и нозете (екстрапирамидални симптоми)

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци)

- Промените на активноста на срцето кои може да се забележат на електро-кардиограм (ECG) наречени ‘пролонгиран QT интервал’
- Зголемено либидо, хиперсексуалност,
- Пиза синдром (состојба која вклучува неволни мускулни контракции со невообичаено навалување на телото и главата на една страна)

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЈАСНАЛ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домакинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начнн на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум па последна ревизија на внатрешното упатство