

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

#### **Yasnal Oro Tab 5 mg tablety dispergovatelné v ústech Yasnal Oro Tab 10 mg tablety dispergovatelné v ústech donepezili hydrochloridum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Yasnal Oro Tab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yasnal Oro Tab užívat
3. Jak se přípravek Yasnal Oro Tab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Yasnal Oro Tab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Yasnal Oro Tab a k čemu se používá**

Přípravek Yasnal Oro Tab obsahuje léčivou látku donepezili hydrochloridum. Přípravek Yasnal Oro Tab (donepezil-hydrochlorid) patří do skupiny léků známých jako inhibitory acetylcholinesterázy. Donepezil zvyšuje v mozku hladiny látky (acetylcholinu), která je zapojená do paměťových funkcí tím, že zpomaluje rozklad acetylcholinu.

Přípravek Yasnal Oro Tab je určen k symptomatické léčbě (léčbě příznaků) demence u pacientů, kterým byla diagnostikována mírná a středně závažná Alzheimerova choroba. Příznaky zahrnují zvyšující se ztrátu paměti, zmatenost a změny chování. Následkem toho je pro pacienty s Alzheimerovou chorobou stále obtížnější provádět jejich normální denní aktivity.

Přípravek Yasnal Oro Tab je určen k použití pouze u dospělých pacientů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Yasnal Oro Tab užívat**

##### **Neužívejte přípravek Yasnal Oro Tab:**

- jestliže jste alergický(á) na donepezil-hydrochlorid, na deriváty piperidinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Yasnal Oro Tab se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte nebo jste měl(a):

- žaludeční nebo dvanáctníkové vředy,
- záchvaty nebo křeče,
- srdeční onemocnění např. nepravidelný nebo velmi pomalý srdeční tep, srdeční selhání, infarkt),
- onemocnění srdce zvané „prodloužení QT intervalu“ nebo určitý abnormální srdeční rytmus

- zvaný torsade de pointes nebo pokud má někdo z Vaší rodiny „prodloužený QT interval“, nízkou hladinu hořčíku nebo draslíku v krvi,
- astma nebo jinou dlouhodobou plicní chorobu,
- onemocnění jater či zánět jater,
- obtíže s močením nebo mírně těžkou poruchu funkce ledvin.

Rovněž informujte svého lékaře, pokud otěhotníte nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Yasnal Oro Tab se nedoporučuje užívat u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Yasnal Oro Tab**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Platí to i pro léky, které můžete začít užívat někdy v budoucnosti, pokud budete pokračovat v užívání přípravku Yasnal Oro Tab. To proto, že tyto léky mohou snižovat nebo zvyšovat účinek přípravku Yasnal Oro Tab.

Zejména je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud užíváte některý z následujících druhů léků:

- přípravky k léčbě problémů se srdečním rytmem, např. amiodaron, sotalol,
- přípravky k léčbě deprese, např. citalopram, escitalopram, amitriptylin, fluoxetin,
- přípravky k léčbě psychózy, např. pimozid, sertindol, ziprasidon,
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí, např. klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicin,
- protiplísňové přípravky, např. ketokonazol,
- jiné léky na Alzheimerovu chorobu, např. galantamin,
- léčivé přípravky ulevující od bolesti nebo zánětu kloubů, např. kyselina acetylsalicylová, nesteroidní protizánětlivé léky (NSA) jako je ibuprofen nebo diklofenak sodný,
- anticholinergní léčivé přípravky, např. tolterodin,
- léčivé přípravky k léčbě záchvatů, např. fenytoin, karbamazepin,
- léčivé přípravky k léčbě srdečních onemocnění, např. betablokátory (propranolol a atenolol),
- svalová relaxancia (léčivé přípravky, které uvolňují svaly), např. diazepam, sukcinylcholin,
- celková anestetika,
- léčivé přípravky dostupné bez lékařského předpisu, např. rostlinné přípravky.

Jestliže máte podstoupit operaci, která vyžaduje celkovou anestezii (znectivění), je třeba oznámit svému lékaři a anesteziologovi, že užíváte přípravek Yasnal Oro Tab. To proto, že Váš lék může ovlivnit množství potřebného anestetika.

Přípravek Yasnal Oro Tab se může užívat u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater. Informujte svého lékaře, že máte poruchu ledvin nebo jater. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nesmí přípravek Yasnal Oro Tab užívat.

Sdělte svému lékaři či lékárníkovi jméno osoby, která o Vás bude pečovat. Váš pečovatel Vám pomůže užívat lék tak, jak ho předepsal lékař.

### **Přípravek Yasnal Oro Tab s jídlem, pitím a alkoholem**

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Yasnal Oro Tab.

Přípravek Yasnal Oro Tab se nesmí užívat souběžně s alkoholem, protože alkohol může změnit jeho účinek.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte

se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Při užívání přípravku Yasnal Oro Tab nemáte kojít.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Alzheimerova choroba může ovlivňovat Vaši schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje a Vy nesmíte tyto činnosti vykonávat, dokud Vám Váš lékař neřekne, že je to pro Vás bezpečné.

Váš lék může také způsobovat únavu, závrať a svalové křeče. Jestliže na sobě pozorujete některý z těchto příznaků, nesmíte řídit motorové vozidlo ani obsluhovat stroje.

### **Přípravek Yasnal Oro Tab obsahuje:**

- *Aspartam (E 951)*  
Přípravek Yasnal Oro Tab 5 mg obsahuje 0,75 mg aspartamu v jedné tabletě.  
Přípravek Yasnal Oro Tab 10 mg obsahuje 1,5 mg aspartamu v jedné tabletě.  
Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
- *Glukosa (dextrosa) a sacharosa*  
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Yasnal Oro Tab užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jakou dávku přípravku Yasnal Oro Tab máte užívat**

Na začátku léčby je doporučená dávka 5 mg každý večer před spaním.

Po měsíci Vám může lékař říci, že máte užívat 10 mg každý večer před spaním.

Pokud se u Vás objeví abnormální sny, noční můry nebo potíže se spánkem (viz bod 4), může Vám lékař doporučit užívat přípravek Yasnal Oro Tab ráno.

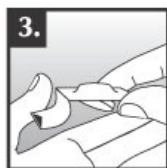
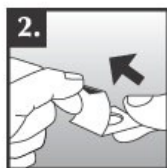
Dávka, kterou budete užívat, se může měnit v závislosti na délce trvání léčby a na tom, co Vám doporučí Váš lékař. Maximální doporučená dávka je 10 mg každý večer.

Vždy dodržujte radu lékaře nebo lékárníka ohledně způsobu a doby užívání Vašeho léku. Neměňte svoji dávku bez porady s lékařem.

#### **Jak se Váš přípravek užívá**

Tablety dispergovatelné (rozpuštěné) v ústech přípravku Yasnal Oro Tab jsou křehké. Nemají se protlačovat fólií vnitřního obalu, protože se tím mohou poškodit. Nedotýkejte se tablety vlhkou rukou, protože by se tableta mohla rozpadnout. Vyjměte tabletu z obalu následujícím způsobem:

1. Uchopte blistr za hrany a oddělte jednu buňku blistru od zbytku opatrným tahem podél perforace.
2. Táhněte za označenou hranu fólie a fólii úplně odloupněte.
3. Vyklopte tabletu do Vaší dlaně.
4. Jakkmile vyjměte tabletu z obalu, položte si ji na jazyk.



V průběhu několika sekund se tableta začne v ústech rozpadat a následně ji můžete spolknout spolu s vodou nebo bez vody. Ústa mají být před položením tablety na jazyk prázdná.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Yasnal Oro Tab není doporučen k léčbě dětí a dospívajících (mladších 18 let).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Yasnal Oro Tab, než jste měl(a)**

Jestliže užijete více léku, než jste měl(a), ihned kontaktujte Vašeho lékaře nebo nejbližší pohotovostní službu. Vezměte si s sebou krabičku se zbývajících tabletami.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat nevolnost a zvracení, slinění, pocení, pomalou srdeční frekvenci, nízký krevní tlak (točení hlavy nebo závrať při vstávání), dýchací problémy, ztrátu vědomí a záchvaty nebo křeče.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Yasnal Oro Tab**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Váš lék, užijte další dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže zapomenete užít svůj lék po dobu delší než jeden týden, kontaktujte svého lékaře dříve, než budete v užívání pokračovat.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Yasnal Oro Tab**

Nepřestávejte v užívání tablet, dokud Vám to neřekne lékař. Jestliže přestanete užívat přípravek Yasnal Oro Tab, bude se přínos léčby postupně ztrácet.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jak dlouho máte užívat přípravek Yasnal Oro Tab**

Váš lékař nebo lékárník Vám poradí, jak dlouho máte pokračovat v užívání Vašich tablet. Bude nutné občas navštívit Vašeho lékaře, který zkontroluje Vaši léčbu a vyhodnotí Vaše příznaky.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů při užívání přípravku Yasnal Oro Tab.

**Sdělte svému lékaři, pokud budete mít některý z následujících účinků při užívání přípravku Yasnal Oro Tab.**

### **Závažné nežádoucí účinky:**

Pokud se u Vás vyskytnou uvedené závažné nežádoucí účinky, musíte to neprodleně sdělit svému lékaři. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

- poškození jater, např. hepatitida (zánět jater). Příznaky hepatitidy jsou nevolnost nebo zvracení, ztráta chuti k jídlu, pocit celkové nepohody, horečka, svědění, zažloutnutí kůže a očí, a ztmavnutí moči (postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000)
- žaludeční nebo duodenální (dvanáctníkové) vředy. Příznaky vředů jsou bolest žaludku a diskomfort (zažívací potíže) pociťované mezi pupkem a hrudní kostí (postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000)
- krvácení v žaludku nebo střevech. To může způsobit, že budete mít černou dehtovitou stolicí nebo viditelné krvácení z konečníku (postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000)
- záchvaty nebo křeče (postihuje 1 až 10 pacientů z 1 000)

- horečka se svalovou ztuhlostí, pocením nebo poruchami vědomí (onemocnění zvané „Neuroleptický maligní syndrom“) (postihuje méně než 1 pacienta z 10 000)
- slabost, citlivost nebo bolest svalů, a zejména pokud se zároveň necítíte dobře, máte vysokou teplotu nebo máte tmavou moč. Tyto účinky mohou být způsobeny abnormálním rozpadem svalstva (stav zvaný rabdomyolýza), který Vás může ohrožovat na životě a může vést k onemocnění ledvin (postihuje méně než 1 pacienta z 10 000).

#### **Frekvence „není známo“:**

- změny srdeční aktivity, které lze pozorovat na elektrokardiogramu (EKG) nazývané prodloužený QT interval
- zrychlený, nepravidelný srdeční tep, mdloby, které mohou být příznakem život ohrožujícího stavu známého jako torsade de pointes.

#### **Další nežádoucí účinky**

##### Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- průjem
- bolest hlavy.

##### Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- svalové křeče
- únava
- nespavost (potíže se spaním)
- běžné nachlazení
- halucinace (vidění a slyšení věcí, které tady ve skutečnosti nejsou)
- neobvyklé sny zahrnující noční můry
- neklid (agitovanost)
- agresivní chování
- mdloby
- závrať
- nepříjemný pocit v oblasti břicha
- vyrážka
- neschopnost udržet moč (inkontinence)
- bolest
- úrazy (pacienti mohou být více náchylní k padání a náhodným zraněním)

##### Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zpomalení srdeční frekvence
- hypersekrece slin.

##### Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- ztuhlost, třes nebo nekontrolované pohyby, zejména obličeje a jazyka, ale také končetin (extrapyramidové příznaky).

##### Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- zvýšené libido, hypersexualita
- Pisa syndrom (stav zahrnující mimovolní kontrakce (stažení) svalů s abnormálním ohnutím těla a hlavy na jednu stranu).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Yasnal Oro Tab uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním blistru, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Yasnal Oro Tab obsahuje

- Léčivou látkou je donepezili hydrochloridum.  
Yasnal Oro Tab 5 mg: Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje donepezili hydrochloridum monohydricum 5,22 mg, odpovídající donepezili hydrochloridum 5 mg, odpovídající donepezilum 4,56 mg.  
Yasnal Oro Tab 10 mg: Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje donepezili hydrochloridum monohydricum 10,43 mg, odpovídající donepezili hydrochloridum 10 mg, odpovídající donepezilum 9,12 mg.
- Pomocnými látkami jsou mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hydroxypropylcelulóza, banánové aroma (maltodextrin, dextrosa, sacharosa, arabská guma), aspartam (E 951), křemičitan vápenatý a magnesium-stearát.

### Jak přípravek Yasnal Oro Tab vypadá a co obsahuje toto balení

5mg tablety: bílé kulaté tablety dispergovatelné v ústech, se zkosenými hranami, průměr cca 5,5 mm.

10mg tablety: bílé kulaté tablety dispergovatelné v ústech, se zkosenými hranami, průměr cca 7 mm.

Tablety jsou baleny v blistrech do krabiček po 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 tabletách dispergovatelných v ústech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

#### Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8000 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, D-27472 Cuxhaven, Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Yasnal Q-Tab 5/10 mg
Česká republika	Yasnal Oro Tab

Dánsko	Donepezil Krka 5/10 mg orodispersible tablets
Estonsko	Yasnal Q-Tab 5/10 mg
Finsko	Donepezil Krka 5/10 mg orodispersible tablets
Litva	Yasnal Q-Tab 5/10 mg orodispersible tablets
Lotyšsko	Yasnal Q-Tab 5/10 mg orodispersible tablets
Německo	Yasnal TAD 5/10 mg
Polsko	Yasnal Q-Tab
Portugalsko	Donepezilo Krka 5/10 mg orodispersible tablets
Rakousko	Donepezil Krka 5/10 mg schmelztabletten
Rumunsko	Yasnal 5/10 mg orodispersible tablets
Slovenská republika	Yasnal Q-Tab 5/10 mg
Slovinsko	Yasnal 5/10 mg orodispersible tablets
Švédsko	Donepezil Krka 5/10 mg orodispersible tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 12. 2022.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).