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

- *Активна супстанција:* донепезил хидрохлорид. Секоја филм-обложена таблета содржи 5 mg или 10 mg донепезил хидрохлорид, што е еквивалентно на 4,56 mg и 9,12 mg донепезил.
- *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 (E171), 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 (E171), хипромелоза, макрогол и жолт железо оксид (E172) 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 Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

При истовремена употреба на лекови како што се сукцинилхолин, други невромускулни блокатори или бета блокатори кои дејствуваат на спроводниот систем на срцето, може да дојде до заедничко засилено дејство.

Земање на лекот Јаснал со храна и пијалок
Лекот Јаснал може да се земе со или без храна.

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

Доколку сте бремени или мислите дека сте бремени, овој лек не се препорачува за вас, затоа што не постојат податоци за употребата на лекот Јаснал за време на бременоста. Лекот Јаснал не треба да се зема за време на бременоста, освен доколку тоа не е неопходно.

Не е познато дали донепезил хидрохлорид се излачува во мајчиното млеко, затоа што не се направени студии на жени кои дојат. Затоа, мајките не треба да ги дојат своите деца за време на лекувањето со лекот Јаснал.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Немојте да возите затоа што болеста може да има влијание врз способноста за возење или за ракување со машини. Исто така, лекот може да предизвика замор, зашеметеност и грчеви во мускулите, претежно на почетокот на лекувањето или при зголемување на дозата. Според тоа, вашиот лекар треба да ја процени вашата способноста за возење или за ракување 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.

Кажете му го на вашиот лекар или фармацевт името на оној што се грижи за вас и кој ќе ви помогне да ги земате лековите како што ви е препишано.

Возрасни и постари пациенти:
Вообичаена почетна доза е една филм-обложена таблета од 5 mg која треба да се зема секоја вечер, пред спиење, со вода. По еден месец, лекарот може да ви ја зголеми дозата на една филм-обложена таблета од 10 mg, која исто така се зема секоја вечер пред спиење.

Пациенти со заболување на бубрезите:
Доколку имате заболување на бубрезите, не е потребно прилагодување на дозирањето.

Пациенти со заболување на црниот дроб:
Доколку имате заболување на црниот дроб, вашиот лекар може да го прилагоди дозирањето во зависност од вашите потреби.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

Употреба кај деца:
Нема значајна индикација за употреба на лекот Јаснал кај деца.

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.

Доколку не можете да стапите во контакт со вашиот лекар, треба веднаш да одите во итната служба на најблиската болница.

Доколку сте заборавиле да го земете лекот Јаснал
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Продолжете со редовниот режим на дозирање иземање на следната доза на време.

Доколку престанете со земање на лекот Јаснал
Не престанувајте со земање на лекот Јаснал, освен кога ќе ви каже вашиот лекар.

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

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

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):
- настинка
- губење на апетитот
- халуцинации (гледање или слушање работи кои не постојат во реалноста)
- вознемиреност,
- агресивно однесување
- несвестица,
- зашеметеност,
- тешкотии при спиењето (несоница),
- повраќање,
- нарушено варење на храната во стомакот
- исип
- чешање
- грчеви во мускулите
- неконтролирано мокрење (инконтиненција)
- замор,
- болка (на различни места)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- 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):
- грчеви (напади) или конвулзии
- забавено отчукување() на срцето
- проблеми со желудникот и цревата, вклучувајќи крварење, чир на желудникот и дванаесетпалачното црево
- благо зголемување на нивото на мускулната креатин киназа во серумот

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)
- проблеми со системот за електричната спроводливост на срцето (синоатријален блок, атриовентрикуларен блок)
- нарушено работење на црниот дроб, вклучувајќи и хепатитис (воспаление на црниот дроб)

Многу ретки (може да се јават кај 1 на 10 000 лица):
- треска со вкочанетост на мускулите, потење или намалено ниво на свест (ова се знаци на нарушување, познато како невролептичен малиген синдром). Доколку забележите вакви знаци, советувајте се веднаш со вашиот лекар, затоа што може да биде потребно итно лекување.

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 домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •