1.3.1	Donepezil hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако 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, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

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

Yasnal Q-Tab - Јаснал Q-Таб перорално дисперзибилни таблети 5 mg
Yasnal Q-Tab - Јаснал Q-Таб перорално дисперзибилни таблети 10 mg
Donepezil hydrochloride

- *Активна супстанција*: донепезил хидрохлорид.
- Јаснал Q-Таб 5 mg: Секоја перорално дисперзибилна таблета содржи 5,22 mg донепезил хидрохлорид монохидрат што е еквивалентно на 5 mg донепезил хидрохлорид.
- Јаснал Q-Таб 10 mg: Секоја перорално дисперзибилна таблета содржи 10,43 mg донепезил хидрохлорид монохидрат што е еквивалентно на 10 mg донепезил хидрохлорид.
- *Помошни супстанции*: манитол (Е421), микрокристална целулоза, ниско-супституирана хидроксипропилцелулоза, малтодекстрин, декстроза, сахароза, арапска гума, сорбитол (Е420), вкус на банана, аспартам (Е951), калциум силикат и магнезиум стеарат.

Таблетите се бели, округли, перорално дисперзибилни таблети, со заоблени рабови.
Таблетите се достапни во пакувања од 30 перорално дисперзибилни таблети во блистери.

Производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЈАСНАЛ Q-ТАБ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Донепезил и припаѓа на групата на лекови наречени инхибитори на ацетилхолинестеразата.

Лекот Јаснал Q-Таб се употребува за лекување на симптомите на деменција кај лица кај кои е дијагностицирана слаба до умерено тешка форма на Алцхајмерова болест.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЈАСНАЛ Q-ТАБ

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

Бидете особено внимателни со лекот Јаснал Q-Таб
Кажете му на вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот Јаснал Q-Таб ако имате или некогаш сте имале:
- чир на желудникот ли на дванаесетпалачното црево,
- напади или грчеви,
- заболување на срцето (особено неправилна или многу бавна работа на срцето),
- астма или друго долготрајно заболување на белите дробови,
- заболувања на црниот дроб или хепатитис,
- отежнато мокрење или некое благо заболување на бубрезите.

Доколку треба да имате хируршка интервенција при која што ќе има потреба од општа анестезија, кажете му на вашиот лекар и на анестезиологот дека го земате лекот Јаснал Q-Таб. Ова е важно затоа што овој лек може да има влијание врз количината на потребниот анестетик.

Лекот Јаснал Q-Таб може да се употребува кај болни со бубрежни заболувања или благи до умерени заболувања на црниот дроб. На почетокот, кажете му на вашиот лекар доколку имате некое заболување на бубрезите или на црниот дроб. Пациентите со тешки заболувања на црниот дроб не треба да гоземаат лекот Јаснал Q-Таб.

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 Q-Таб
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.
Особено кажете му на вашиот лекар ако земате некој од следните видови на лекови:
- други лекови за лекување на Алцхајмерова болест, на пример галантамин,
- лекови за ублажување на болка или за лекување на артритис, на пример аспирин, нестероидни против-воспалителни лекови како што се ибупрофен или диклофенак натриум,
- антихолинергични лекови, на пример толтеродин,
- антибиотици, на пример еритромицин и рифампицин,
- лекови за лекување на габични инфекции, на пример итраконазол или кетоконазол,
- антидепресиви, како што е флуоксетин,
- антиконвулзиви, на пример фенитоин, карбамазепин,
- лекови за лекување на срцеви заболувања, на пример кинидин или бета-блокатори (пропанолол и атенолол),
- мускулни релаксанси, на пример сукцинилхолин,
- општи анестетици,
- лекови кои се земаат без рецепт, како што се хербалните лекови.

Земање на лекот Јаснал Q-Таб со храна и пијалок
Храната нема влијание врз дејството на лекот Јаснал Q-Таб.
Немојте да консумирате алкохол за време на лекувањето со лекот Јаснал Q-Таб, затоа што алкохолот може да ја намали неговата ефикасност.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Бременост и доење

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

Немојте да го земате лекот Јаснал Q-Таб ако сте бремени.

Немојте да доите за време на лекувањето со лекот Јаснал Q-Таб.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Алцхајмеровата болест може да ја наруши вашата способност за возење или за ракување со машини и не смеете да вршите такви активности без претходно вашиот лекар да ви каже дека е безбедно.

Исто така, овој лек може да предизвика замор, зашеметеност и грчеви во мускулите. Доколку почувствувате некое од овие дејства, не смеете да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Јаснал Q-Таб

- *Аспартам (E951):*
  Содржи извор на фенилаланин. Може да биде штетен за луѓето со фенилкетонурија.
- *Глукоза (декстроза), сахароза и сорбитол (E420):*
  Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЈАСНАЛ Q-ТАБ

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

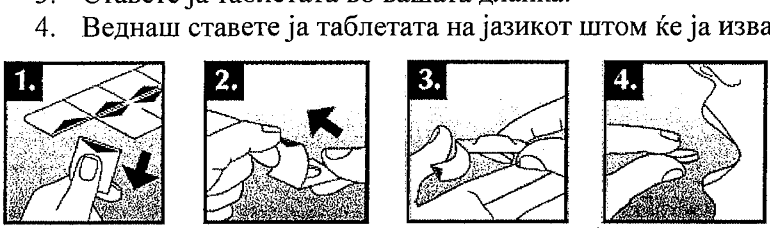
На лекарот или фармацевтот треба да му го кажете името на лицето кое се грижи за вас. Лицето кое се грижи за вас ќе ви помогне правилно да го земате лекот.

Вообичаено, лекувањето се започнува со земање на доза од 5 mg, секоја вечер пред спиење.

По еден месец, вашиот лекар може да ви ја зголеми дозата на 10 mg, секоја вечер пред спиење.

Јаснал Q-Таб перорално дисперзибилните таблети се лесно кршливи. Не треба да се притискаат за да поминат низ фолијата на блистерот затоа што на тој начин таблетата може да се оштети. Немојте да ги допирате таблетите со мокри раце затоа што можат да се стопат. Таблетите се вадат од пакувањето на следниот начин:

1. Држете го блистерот на краевите и одвојте еден дел од блистерот на тој начин што внимателно ќе го откинете делот по должината каде што е обележано.
2. Подигнете го крајот на фолијата и отворете ја целосно.
3. Ставете ја таблетата во вашата дланка.
4. Веднаш ставете ја таблетата на јазикот штом ќе ја извадите од пакувањето.



За неколку секунди, таблетата ќе започне да се топи во устата и потоа можете да ја голтнете со или без употреба на вода. Пред да ја ставите таблетата на јазикот, устата треба да биде празна.

Јачината на таблетата која ја земате може да се промени во зависност од тоа колку време го земате лекот и од препораката на вашиот лекар. Максимална препорачана доза е 10 mg секоја вечер.

Не се препорачува употреба на лекот Јаснал Q-Таб кај деца и адолесценти (до 18 години).

Не е потребно прилагодување на дозирањето доколку имате нарушувања на бубрезите.

Ако имате нарушувања на црниот дроб, може да има потреба вашиот лекар да ви ја прилагоди дозата (погледнете во точка 2 „Што треба да знаете пред да го земете лекот Јаснал Q-Таб").

Не прекинувајте со земање на таблетите, освен ако така не ви препорачал вашиот лекар.

Потребна е повремена контрола кај вашиот лекар за да се следи текот на лекувањето и да се направи проценка на симптомите.

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

Ако сте земале поголема доза од лекот Јаснал Q-Таб отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Јаснал Q-Таб отколку што треба, веднаш советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

НЕМОЈТЕ да земате повеќе од една таблета дневно. Веднаш јавете се кај вашиот лекар ако сте земале поголема доза отколку што е потребно. Ако не можете да воспоставите контакт со вашиот лекар, веднаш одете до итната служба на најблиската болница. Секогаш носете ги таблетите и пакувањето со вас за лекарот да знае какви лекови сте земале.

Симптомите на предозирање вклучуваат: чувство на мачнина, лигавење, потење, забавен срцев ритам, низок крвен притисок (несвестица или зашеметеност при станување), проблеми со дишењето, губење на свеста и напади или грчеви.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Јаснал Q-Таб
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да земете таблета, прескокнете ја и земете ја таблетата следниот ден во вообичаеното време.

Советувајте се со вашиот лекар ако сте заборавиле да го земате лекот Јаснал Q-Таб неколку дена. Вашиот лекар ќе ви каже како повторно да го започнете лекувањето.

Ако прекинете со земање на лекот Јаснал Q-Таб
Немојте да прекинувате да ги земате таблетите, освен доколку вашиот лекар не ви каже да прекинете. Доколку го прекинете лекувањето со лекот Јаснал Q-Таб, korista од лекувањето постепено ќе исчезне.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО

Мора веднаш да му кажете на вашиот лекар доколку забележите некое од следните сериозни несакани дејства. Можеби ќе има потреба од итно медицинско лекување.

- покачена телесна температура со мускулна вкочанетост, потење или намалено ниво на свесност (нарушување познато како “Невролептичен Малиген Синдром”) (се јавува кај помалку од 1 на 10.000 пациенти);
- оштетување на црниот дроб, на пример хепатитис. Симптомите на хепатитис вклучуваат: чувство на мачнина или мачнина, губење на апетитот, чувство на лоша општа состојба, покачена телесна температура, чешање, пожолтување на кожата и очите и темна урина (се јавува кај 1 до 10 на 10.000 пациенти);
- чир на желудникот или на дванаесетпалачното црево. Симптомите на чир вклучуваат болка во стомакот и непријатност (нарушено варење на храната) која се чувствува помеѓу папокот и градната коска (се јавува кај 1 до 10 на 1.000 пациенти);
- крварење во желудникот или цревата. Поради ова може да имате столица црна како катран или крв од аналниот отвор (се јавува кај 1 до 10 на 1.000 пациенти);
- напади или грчеви (се јавува кај 1 до 10 на 1.000 пациенти).

Несаканите дејства се класифицирани во следните групи по редослед на честота:

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Многу чести:
- дијареа
- гадење (мачнина)
- главоболки

Чести:
- настинка
- губење на апетитот
- халуцинации (гледање или слушање на работи кои реално не постојат)
- вознемиреност
- агресивно однесување
- несвестица
- зашеметеност
- отежнато спиење (несоница)
- повраќање (мачнина)
- непријатно чувство во стомакот
- кожен исип
- чешање
- грчеви во мускулите
- неконтролирано мокрење
- замор
- болка
- повреди (пациентите можат да бидат повеќе подложни на паѓање и случајни повреди)

Помалку чести:
- забавен срцев ритам
- мало зголемување на серумската концентрација на некои мускулни ензими (креатин киназа)

1.3.1	Donepezil hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Рет и:

- вкочанетост, тресење или неконтролирано движење особено на лицето и јазикот, како и на нозете и рацете (екстрапирамидални симптоми)
- нарушувања на системот за електрична спроводливост на срцето (синоатријален блок, атриовентрикуларен блок)

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЈАСНАЛ Q-ТАБ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага. Не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.

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. Советувајте се со 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 само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

CONFIDENTIAL