

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Yasnal® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Yasnal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yasnal beachten?
3. Wie ist Yasnal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Yasnal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Yasnal und wofür wird es angewendet?

Yasnal (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterase-Hemmer genannt werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Es wird zur Behandlung der Symptome von Demenz bei Patienten angewendet, bei denen leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurde.

Die Symptome umfassen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen. Als Folge dieser Symptome fällt es Patienten, die unter der Alzheimer Krankheit leiden, immer schwerer, ihren gewohnten täglichen Aktivitäten nachzugehen.

Yasnal ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Yasnal beachten?

Yasnal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidin-Derivaten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Yasnal einnehmen, wenn Sie folgende Beschwerden / Erkrankungen haben oder schon einmal hatten:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle
- Herzprobleme (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma oder eine andere chronische Lungenerkrankung
- schwere Leberprobleme oder Hepatitis
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine leichte Nierenerkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, bei der eine Vollnarkose erforderlich ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt und den Narkosearzt darüber, dass Sie Yasnal einnehmen. Dies ist erforderlich, da dieses Arzneimittel einen Einfluss auf die benötigte Menge des Narkosemittels haben kann.

Yasnal kann bei Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichter bis mittelschwerer Lebererkrankung eingesetzt werden. Informieren Sie zuerst Ihren Arzt, wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit schweren Lebererkrankungen sollten Yasnal nicht einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers mit. Ihr Betreuer wird Ihnen dabei helfen, dass Sie Ihr Arzneimittel wie vom Arzt verschrieben einnehmen.

Einnahme von Yasnal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Arzneimittel gegen die Alzheimer-Krankheit, z.B. Galantamin, Rivastigmin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, z.B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinerg wirkende Arzneimittel, z.B. Tolterodin
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Itraconazol oder Ketoconazol
- Antidepressiva, z.B. Fluoxetin

Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, z.B. Phenytoin, Carbamazepin

- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, z.B. Chinidin, Betablocker (Propanolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Vollnarkose
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z.B. pflanzliche Mittel

Einnahme von Yasnal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Yasnal.

Wie viel sollten Sie von Yasnal einnehmen?

Die übliche Dosis beträgt 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend. Nach einem Monat kann Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg (eine gelblich-braune Tablette) jeden Abend erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Yasnal sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Krankheit selbst kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten nicht ausführen, es sei denn Ihr Arzt sagt Ihnen, dass er keine Bedenken hat.

Außerdem kann Ihr Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Yasnal enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Yasnal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit und Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schweißausbrüche, langsamher Herzschlag, niedriger Blutdruck (Benommenheit und Schwindel beim Aufstehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Yasnal vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie einfach am nächsten Tag eine Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Empfehlungen Ihres Arztes ändern. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 10 mg am Abend.

Wenn Sie die Einnahme von Yasnal abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Bei Abbruch der Behandlung mit Yasnal ist eine allmähliche Abnahme der günstigen Wirkung zu beobachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels für mehr als eine Woche vergessen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie das Arzneimittel weiter einnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Yasnal abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Bei Abbruch der Behandlung mit Yasnal ist eine allmähliche Abnahme der günstigen Wirkung zu beobachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten berichtet, die Yasnal einnahmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Yasnal eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)



- Muskelschwäche, -druckempfindlichkeit oder -schmerzen und insbesondere, falls Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, erhöhte Temperatur oder dunklen Urin haben.

Dies könnte durch einen abnormalen Muskelabbau bedingt sein, der lebensgefährlich sein und zu Nierenerkrankungen führen kann (ein als Rhabdomyolyse bezeichnetes Leiden) (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

- Leberschäden, z.B. Hepatitis. Die Symptome von Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen und dunkler gefärbter Urin (kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome solcher Geschwüre sind Bauchschmerzen und -beschwerden (Verdauungsstörungen), die zwischen dem Nabel und dem Brustbein auftreten (kann 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutungen im Magen oder Darm. Dies kann dazu führen, dass Sie schwarzen Stuhl oder sichtbares Blut aus dem Rektum ausscheiden (kann 1 bis 10 von 1000 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle oder Konvulsionen (kann 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe

- Müdigkeit
- Schwierigkeiten zu schlafen (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die tatsächlich nicht da sind)
- ungewöhnliche Träume einschließlich Albträume
- Agitiertheit
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Harninkontenz
- Schmerzen
- Unfallneigung (Patienten neigen zu Stürzen und Unfallverletzungen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 1.000 Behandelten betreffen):

- langsamer Herzschlag
- geringe Erhöhung der Serumkonzentration eines bestimmten Muskelenzyms (Kreatinkinase)

Seltene Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Steifheit, Schütteln oder unkontrollierbare Bewegungen, besonders des Gesichts und der Zunge, doch auch des Körpers
- Störungen der Erregungsleitung im Herzen (sinuatrialer Block, atrioventrikulärer Block)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Yasnal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach 'verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

- | Mitgliedsstaat | Name des Arzneimittels |
|----------------|-----------------------------------|
| Belgien | Donepezil KRKA 5 mg |
| Bulgarien | Yasnal 5 mg |
| Dänemark | Donepezil KRKA 5 mg |
| Deutschland | Yasnal 5 mg Filmtabletten |
| Finnland | Donepezil Krka 5 mg |
| Frankreich | Donepezil KRKA 5 mg |
| Griechenland | Donepezil KRKA 5 mg |
| Italien | Yasnal 5 mg |
| Irland | Donepezil KRKA 5 mg |
| Norwegen | Donepezil Krka 5 mg |
| Österreich | Donepezil KRKA 5 mg Filmtabletten |

- | Wie Yasnal aussieht und Inhalt der Packung |
|---|
| Weisse bis fast weiße, runde, biconvexe Filmtabletten.
Die Tabletten sind erhältlich in Aluminium / OPA / Aluminium / PVC-Blisterpackungen mit 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Filmtabletten. |

- | Pharmazeutischer Unternehmer | |
|---|---|
| TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Telefon: (04721) 606-0
Telefax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de | Portugal
Donepezilo Krka 5 mg
Rumänien
Yasnal 5 mg
Schweden
Donepezil KRKA 5 mg
Slowakei
Donepezil KRKA 5 mg
Spanien
Yasnal 5 mg
Tschechische Republik
Yasnal 5 mg |

- | Hersteller | |
|--|---|
| Krka, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien | Ungarn
Yasnal 5 mg
Vereiniges Königreich
Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated tablets
Zypern
Donepezil KRKA 5 mg |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

