Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Yasnal 5 mg compresse rivestite con film
Yasnal 10 mg compresse rivestite con film

Donepezil cloridrato
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Yasnal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Yasnal
3. Come prendere Yasnal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Yasnal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Yasnal e a cosa serve

Yasnal (donepezil cloridrato) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'acetilcolinesterasi. Donepezil aumenta i livelli di una sostanza (acetilcolina) nel cervello, coinvolta nella funzione della memoria, rallentandone la demolizione.

Viene usato per il trattamento dei sintomi di demenza nei pazienti con diagnosi di malattia di Alzheimer da lieve a moderatamente grave. I sintomi includono aumento della perdita di memoria, confusione e alterazioni del comportamento. Di conseguenza, i pazienti affetti da malattia di Alzheimer trovano sempre più difficile svolgere le proprie normali attività quotidiane.

L'uso di Yasnal è riservato ai pazienti adulti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Yasnal

Non prenda Yasnal
- se è allergico al donepezil cloridrato, ai derivati della piperidina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Yasnal se ha o ha avuto:
- ulcere allo stomaco o al duodeno,
- attacchi epilettici o convulsioni,
- una malattia cardiaca (battito cardiaco irregolare o molto lento),
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine,
- problemi di fegato o epatite,
- difficoltà al passaggio dell'urina o lieve malattia ai reni
- qualunque movimento involontario o anormale della lingua, del viso e del corpo (sintomi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

extrapiramidali). Yasnal può indurre o aggravare i sintomi extrapiramidali.

Se sta per essere sottoposto ad un intervento chirurgico che richiede un'anestesia generale, deve informare il medico e l'anestesista che sta prendendo Yasnal, poiché il suo medicinale può influenzare la quantità di anestetico necessaria.

Yasnal può essere usato in pazienti con malattia ai reni o con malattia al fegato da lieve a moderata. Informi prima il medico se ha una malattia ai reni o al fegato. I pazienti con grave malattia al fegato non devono prendere Yasnal.
In caso di inspiegata disfunzione del fegato, il suo medico può prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con Yasnal.

Comunichi al medico o al farmacista il nome della persona che si prende cura di lei. Questa l'aiuterà a prendere il medicinale come prescritto dal medico.

Altri medicinali e Yasnal
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli presi senza prescrizione medica. Ciò vale anche per i medicinali che prenderà in futuro se continua a prendere Yasnal. Infatti questi medicinali possono indebolire o rafforzare gli effetti di Yasnal.

In particolare informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti tipi di medicinali:
- altri medicinali per la malattia di Alzheimer, ad es. galantamina o rivastigmina,
- antidolorifici o trattamenti per l'artrite, ad es. aspirina, antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene o diclofenac sodico,
- medicinali anticolinergici, ad es. tolterodina,
- antibiotici, ad es. eritromicina, rifampicina,
- medicinali antifungini ad es. chetoconazolo o itraconazolo,
- antidepressivi ad es. fluoxetina,
- anticonvulsivanti ad es. fenitoina, carbamazepina,
- medicinali per una condizione cardiaca, ad es. chinidina, agenti beta-bloccanti (propanololo e atenololo),
- rilassanti muscolari ad es. diazepam, succinilcolina,
- anestetici generali,
- medicinali ottenuti senza prescrizione ad es. preparati erboristici.

Yasnal con cibi e bevande e alcol
Il cibo non influisce sugli effetti di Yasnal.

Yasnal non deve essere assunto con alcool poiché l'alcol può modificarne gli effetti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Yasnal non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La malattia di Alzheimer può alterare la sua capacità di guidare o usare macchinari e quindi non deve dedicarsi a queste attività a meno che il medico non le dica che può farlo con sicurezza.

Inoltre, il suo medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti non deve guidare o operare macchinari.

Yasnal contiene lattosio.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni *zuccheri*, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Yasnal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto Yasnal deve prendere?
Di solito inizierà prendendo 5 mg (una compressa bianca) ogni sera. Dopo un mese, il medico potrà dirle di prendere 10 mg (una compressa gialla) ogni sera.

Ingerisca la sua compressa di Yasnal con un bicchiere d'acqua prima di andare a letto.
Il dosaggio della compressa può cambiare a seconda della durata del trattamento e delle raccomandazioni del medico. La dose massima raccomandata è di 10 mg ogni sera.

Se ha problemi al fegato, la sua dose può essere adattata al suo bisogno dal medico (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segua sempre il consiglio del medico o del farmacista su come e quando prendere il suo medicinale. Non modifichi da solo la dose senza il consiglio del medico.

Per quanto tempo deve prendere Yasnal?
Il medico o il farmacista le consiglieranno per quanto tempo deve continuare a prendere le sue compresse. Avrà bisogno di vedere il medico di tanto in tanto per rivedere il trattamento e valutare i suoi sintomi.

Se prende più Yasnal di quanto deve
NON prenda più di una compressa al giorno. Chiami immediatamente il medico se prende più compresse di quanto deve. Se non riesce a contattare il medico, contatti immediatamente il pronto soccorso dell'ospedale locale. Porti sempre con sé all'ospedale le compresse e la scatola in modo che i medici sappiano che cosa ha preso.

I sintomi di sovradosaggio sono nausea e vomito, sbavamento, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, pressione sanguigna bassa (sensazione di leggerezza nella testa o capogiri quando si sta in piedi), problemi respiratori, perdita di coscienza e attacchi epilettici o convulsioni.

Se dimentica di prendere Yasnal
Se dimentica di prendere una compressa, prenda una compressa il giorno dopo al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere il medicinale per più di una settimana, chiami il medico prima di prendere di nuovo il medicinale.

Se interrompe il trattamento con Yasnal
Non smetta di prendere le compresse a meno che il medico non le dica di farlo. Se smette di prendere Yasnal i benefici del suo trattamento svaniranno gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati da pazienti che assumevano Yasnal.

Informi il medico se sviluppa uno qualsiasi di questi effetti durante l'assunzione di Yasnal.

Effetti indesiderati gravi:
Deve informare immediatamente il medico se nota gli effetti indesiderati gravi menzionati. Può aver bisogno di trattamento medico urgente.

- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna") (può riguardare meno di 1 persona su 10.000).
- Debolezza muscolare, indolenzimento o dolore e, in particolare, se lei allo stesso tempo avverte malessere, ha la febbre alta o ha urine scure. Questi possono essere causati da una disgregazione muscolare anormale che può essere pericolosa per la vita e portare a problemi renali (una condizione chiamata rabdomiolisi) (può riguardare meno di 1 persona su 10.000).
- Danno epatico ad es. epatite. I sintomi di epatite sono nausea e vomito, perdita di appetito, sensazione generale di malessere, febbre, prurito, ingiallimento della pelle e degli occhi, e urine di colore scuro (può riguardare fino a 1 persona su 100).
- Ulcere gastriche o duodenali. I sintomi di ulcera sono mal di stomaco e disagio (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (può riguardare fino a 1 persona su 100).
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino. Questo può causare il passaggio di feci scure o di sangue visibile dal retto (può riguardare fino a 1 a persona su 100).
- Attacchi epilettici o convulsioni (può riguardare fino a 1 persona su 100).

Effetti indesiderati molti comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Diarrea,
  - sensazione di malessere (nausea),
  - mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- crampi muscolari,
- stanchezza,
- difficoltà a dormire (insonnia),
- raffreddore comune,
- perdita di appetito,
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono),
- sogni inusuali compresi incubi,
- agitazione,
- comportamento aggressivo,
- svenimento,
- capogiro,
- essere malati (vomito)
- sensazione di disagio allo stomaco,
- eruzione cutanea,
- prurito,
- passaggio incontrollabile delle urine,
- dolore,
- incidenti (i pazienti possono essere più soggetti a cadute o lesioni accidentali),

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- battito cardiaco rallentato,
- modesti aumenti delle concentrazioni sieriche di un enzima muscolare (creatin-chinasi).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- rigidità, tremore o movimenti incontrollabili, in particolare del volto e della lingua, ma anche degli arti,
- disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore (blocco seno-atriale, blocco atrioventricolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Yasnal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata e dei bambini.

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Yasnal
Il principio attivo è il donepezil cloridrato.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 5 mg di donepezil cloridrato (come monoidrato), equivalente a 4,56 mg di donepezil.
- Ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di donepezil cloridrato (come monoidrato), equivalente a 9,12 mg di donepezil.

Gli eccipienti sono:
- lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato nel nucleo della compressa;
- titanio diossido (E171), ipromellosa 5cp, macrogol 400, ossido di ferro giallo (E172) – solo nelle compresse da 10 mg nel rivestimento della compressa.

Descrizione dell'aspetto di Yasnal e contenuto della confezione
Le compresse da 5 mg sono compresse rivestite con film da bianche a quasi bianche, rotonde, diametro circa 7 mm, biconvesse.
Le compresse da 10 mg sono compresse rivestite con film giallo-brune, rotonde, diametro circa 9 mm, biconvesse.

Le compresse sono disponibili in blister da 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse rivestite con film.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, D-27472 Cuxhaven, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato membro	**Nome della specialità medicinale**
Germania, Bulgaria, Slovacchia, Spagna, Italia, Ungheria, Repubblica Ceca, Romania	Yasnal
Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Francia, Finlandia, Irlanda, Svezia, Grecia, Norvegia	Donepezil Krka
Portogallo	Donepezilo Krka
Regno Unito	Donepezil hydrochloride

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).