

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Yasnal® 10 mg Schmelztabletten

Donepezilhydrochlorid

Sie und die Sie betreuende Person sollten die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durchlesen, 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 enthält als Wirkstoff Donepezilhydrochlorid. Donepezilhydrochlorid gehört zu der Arzneimittelklasse der so genannten Acetylcholinesterase-Hemmer. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Yasnal 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, andere verwandte Substanzen (so genannte Piperidin-Derivate) 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 (insbesondere unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
 - Asthma oder eine andere chronische Lungenerkrankung
 - schwere Leberprobleme oder Hepatitis
 - Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder eine leichte Nierenerkrankung
- Teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein.

Kinder und Jugendliche

Yasnal wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie mitunter zukünftig einnehmen, wenn Sie mit der Einnahme von Yasnal fortfahren, da diese Arzneimittel die Wirkung von Yasnal abschwächen oder verstärken können.

Bitte informieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel gegen die Alzheimer-Krankheit, z.B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, z.B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika Arzneimittel, z.B. Tolterodin
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Itraconazol oder Ketoconazol
- Antidepressiva, z.B. Fluoxetin
- Antikonvulsiva (Arzneimittel, die zur Verhinderung des Auftretens verschiedener Arten von Krampfanfällen verwendet werden), z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, z.B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. Succinylchlorid
- Vollnarkose
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z.B. pflanzliche Mittel

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.

Bei ungeklärten Fällen einer Leberfunktionsstörung kann Ihr Arzt den Abbruch der Behandlung mit Yasnal erwägen.

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 Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Yasnal.

Yasnal sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung von Yasnal verändern kann.

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.

Während der Einnahme von Yasnal sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Krankheit 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 nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Yasnal enthält:

- **Aspartam (E951)**
Yasnal 10 mg enthält 1,5 mg Aspartam pro Schmelztablette.
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- **Glucose (Dextrose) und Sucrose**
Bitte nehmen Sie Yasnal 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.

Wie viel sollten Sie von Yasnal einnehmen?

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 5 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen. Nach einem Monat, kann Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöhen. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend. Die Stärke der Tablette, die Sie einnehmen, kann sich in Abhängigkeit von der Behandlungsdauer und den Empfehlungen Ihres Arztes ändern. Die maximal empfohlene Dosis beträgt 10 mg am Abend.

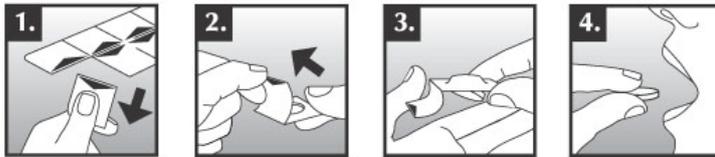
Folgen Sie stets dem Rat Ihres Arztes oder Apothekers, wenn es darum geht, wie und wann das Arzneimittel einzunehmen ist.

Ändern Sie ohne ärztlichen Rat nicht selbstständig die Dosis.

Wie sollten Sie Ihr Arzneimittel einnehmen

Yasnal Schmelztabletten sind zerbrechlich. Sie dürfen nicht aus der Verpackung gedrückt werden, da sie dadurch beschädigt würden. Fassen Sie die Tabletten nicht mit nassen Händen an, da diese dadurch zerbrechen können. Nehmen Sie eine Tablette wie folgt aus der Verpackung:

1. Halten Sie den Blisterstreifen an den Kanten und trennen Sie einen Blisterteil vom Streifen durch vorsichtiges Reißen entlang der Perforation ab.
2. Ziehen Sie die markierte Kante der Folie hoch und lösen Sie die Folie komplett ab.
3. Drücken Sie behutsam die Tablette auf Ihre Hand.
4. Legen Sie die Tablette auf die Zunge, sobald Sie die Tablette der Verpackung entnommen haben.



Auf der Zunge löst sich die Schmelztablette innerhalb weniger Sekunden auf. Die aufgelöste Schmelztablette kann mit oder ohne Wasser heruntergeschluckt werden. Ihr Mund sollte leer sein, bevor Sie die Tablette auf die Zunge legen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Yasnal wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Yasnal eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie diese Information und die restlichen Tabletten mit.

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

Wenn Sie die Einnahme von Yasnal vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Arzneimittel einzunehmen, nehmen Sie die nächste Dosis einfach zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 ist eine allmähliche Abnahme der günstigen Wirkung von Yasnal zu beobachten.

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

Wie lange sollten Sie Yasnal einnehmen?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Tabletten einnehmen müssen. Zur Überprüfung Ihrer Behandlung und Beurteilung Ihrer Symptome müssen Sie von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen.

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.

- Leberschäden, z.B. Hepatitis. Die Symptome von Hepatitis sind Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen, und dunkel gefärbter Urin (1 bis 10 Behandelte von 10.000).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome solcher Geschwüre sind Bauchschmerzen und -beschwerden (Verdauungsstörungen), die zwischen dem Nabel und dem Brustbein auftreten (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Blutungen im Magen oder Darm. Dies kann dazu führen, dass Sie schwarzen Stuhl oder sichtbares Blut aus dem Rektum ausscheiden (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (kann bis zu 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 abnormen Muskelabbau bedingt sein, der lebensgefährlich sein und zu Nierenerkrankungen führen kann (ein als Rhabdomyolyse bezeichnetes Leiden) (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Durchfall
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schwierigkeiten zu schlafen (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die tatsächlich nicht da sind)
- ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume
- Erregung
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Harninkontinenz
- Schmerzen
- Unfallneigung (Patienten neigen zu Stürzen und Unfallverletzungen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- langsamer Herzschlag
- vermehrter Speichelfluss

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Steifheit, Schütteln oder unkontrollierbare Bewegungen, besonders des Gesichts und der Zunge, doch auch des Körpers (extrapyramidale Symptome)

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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über das Waschbecken oder die Toilette). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Yasnal enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.
Jede Schmelztablette enthält 10,43 mg Donepezilhydrochlorid 1 H₂O, entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose (5,0 – 16,0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Aspartam (E951), Calciumsilicat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Bananen-Aroma (enthält D-Glucose, Sucrose)

Wie Yasnal aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde Schmelztabletten mit abgeschrägten Kanten und einem Durchmesser von ca. 7 mm.

Die Tabletten sind erhältlich in Faltschachteln mit 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Schmelztabletten in Blisterpackungen.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Deutschland
Telefon: (04721) 606-0
Telefax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 5
27472 Cuxhaven
Deutschland

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Mitgliedsstaat	Name des Arzneimittels
Bulgarien	Yasnal Q-Tab
Dänemark	Donepezil Krka
Deutschland	Yasnal 10 mg Schmelztabletten
Estland	Yasnal Q-Tab
Finnland	Donepezil Krka
Lettland	Yasnal Q-Tab
Litauen	Yasnal Q-Tab
Österreich	Donepezil Krka
Polen	Yasnal Q-Tab
Portugal	Donepezil Krka
Rumänien	Yasnal
Schweden	Donepezil Krka
Slowakei	Yasnal Q-Tab
Slowenien	Yasnal
Tschechien	Yasnal Oro Tab

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.