

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Yasnor 5 mg compresse orodispersibili **Yasnor 10 mg compresse orodispersibili**

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 loro sintomi 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 Yasnor e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Yasnor
3. Come prendere Yasnor
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Yasnor
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Yasnor e a che cosa serve

Il donepezil appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "Inibitori della colinesterasi".

Yasnor viene usato per trattare i sintomi della demenza nelle persone per le quali è stata diagnosticata la malattia di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Yasnor

Non prenda Yasnor:

- se è allergico al donepezil cloridrato o 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 Yasnor su:

- ulcere allo stomaco o al duodeno
- attacchi epilettici o convulsioni
- disturbi cardiaci (soprattutto battito cardiaco irregolare o molto lento)
- asma o altre malattie polmonari a lungo termine
- problemi di fegato o epatite
- difficoltà ad urinare o lievi disturbi renali
- qualsiasi movimento involontario o anormale della lingua, della faccia o del corpo (sintomi extrapiramidali). Yasnor può indurre o esacerbare i sintomi extrapiramidali.

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

Yasnor può essere usato nei pazienti con malattie renali o con malattie lievi o moderate del fegato. Informi subito il medico se soffre di malattie dei reni o del fegato. I pazienti con gravi malattie del fegato non devono prendere Yasnor.

In casi di disfunzione epatica inspiegabile, il medico può prendere in considerazione l'interruzione del

trattamento con Yasnoro.

Altri medicinali e Yasnoro

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza obbligo di prescrizione medica.

Se continua a prendere Yasnoro, questo si applica anche ai medicinali che a volte prenderà in futuro, perché questi medicinali possono indebolire o rafforzare gli effetti di Yasnoro.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti tipi di medicinali:

- altri medicinali per la malattia di Alzheimer, ad esempio galantamina
- antidolorifici o trattamenti per l'artrite, ad esempio aspirina, farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), come ibuprofene o diclofenac sodico
- medicinali anticolinergici, ad esempio tolterodina
- antibiotici, ad esempio eritromicina e rifampicina
- medicinali antifungini, ad esempio itraconazolo e ketoconazolo
- antidepressivi, ad esempio fluoxetina
- anticonvulsivanti, ad esempio fenitoina e carbamazepina
- medicinali per malattie cardiache, ad esempio chinidina e beta-bloccanti (propranololo e atenololo)
- rilassanti muscolari, ad esempio succinilcolina
- anestetici generali
- medicinali ottenuti senza prescrizione medica, ad esempio rimedi a base di erbe.

Yasnoro con cibi, bevande e alcol

Il cibo non influenza l'effetto di Yasnoro.

Non bere alcool durante il trattamento con Yasnoro, poiché l'alcool può ridurne la sua efficacia.

Gravidanza e allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Yasnoro se è incinta.

Non allatti al seno mentre prende Yasnoro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La malattia di Alzheimer può alterare la capacità di guidare o usare macchinari, pertanto non deve svolgere queste attività a meno che il suo medico le dica che può farlo con sicurezza.

Inoltre, il medicinale può causare stanchezza, capogiri e crampi muscolari. Se compare uno qualsiasi di questi sintomi non deve guidare o usare macchinari.

Yasnoro contiene:

- *Aspartame (E951):*

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

- *Glucosio (destrosio), saccarosio e sorbitolo (E420):*

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

3. Come prendere Yasnoro

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

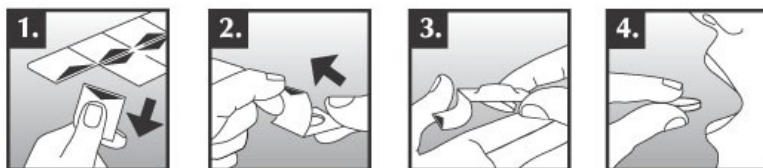
Dica al medico o al farmacista il nome di chi si prende cura di lei. Chi si prende cura di lei l'aiuterà a

prendere il medicinale come le è stato prescritto.

Di solito, si inizia prendendo 5 mg di donepezil cloridrato ogni sera prima di coricarsi. Dopo un mese, il medico può dirle di prendere 10 mg di donepezil cloridrato ogni sera prima di coricarsi.

Le compresse orodispersibili di Yasnoro sono fragili. Non devono essere spinte attraverso il foglio d'alluminio nel blister poiché questo può danneggiarle. Non toccare le compresse con le mani bagnate poiché possono rompersi. Rimuovere una compressa dalla confezione come segue:

1. Tenere il blister ai bordi e separare una cella dal resto del blister tirando con delicatezza lungo le perforazioni intorno ad essa.
2. Tirare il bordo del foglio e staccare via il foglio d'alluminio.
3. Rovesciare la compressa nella mano.
4. Mettere la compressa sulla lingua subito dopo averla tolta dalla confezione.



In pochi secondi la compressa inizierà a disintegrarsi nella bocca e successivamente può essere ingerita con o senza acqua. La bocca deve essere vuota prima di mettere la compressa sulla lingua.

La dose della compressa che prende potrà cambiare a seconda della durata del trattamento e delle raccomandazioni del medico. La dose massima raccomandata è 10 mg ogni sera.

Se ha problemi ai reni non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Se ha problemi al fegato, il medico potrà aggiustare la dose alle sue necessità (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").

Non interrompa l'assunzione delle compresse a meno che non sia il medico a dirle di farlo.

Sarà necessario che vada periodicamente dal medico per controllare il trattamento e valutare i suoi sintomi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Yasnoro non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni).

Se prende più Yasnoro di quanto deve

NON prenda più di una compressa al giorno. Contatti immediatamente il medico se prende più donepezil di quanto deve. Se non può contattare il medico, vada subito al Pronto Soccorso dell'ospedale. 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 i seguenti: nausea, vomito, eccessiva produzione di saliva, sudorazione, rallentamento del battito cardiaco, abbassamento della pressione sanguigna (testa leggera o capogiri quando sta in piedi), problemi respiratori, perdita di coscienza e attacchi epilettici o convulsioni.

Se dimentica di prendere Yasnoro

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una compressa, prenda una compressa il giorno successivo, al solito orario.

Informi il medico se ha dimenticato di prendere Yasnoro per diversi giorni. Il medico le dirà come riprendere l'assunzione.

Se interrompe il trattamento con Yasnoro

Non smetta di prendere le compresse a meno che non glielo dica il medico. Se smette di prendere Yasnoro i benefici del trattamento svaniranno gradualmente.

Se ha qualsiasi dubbio relativo all'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.

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

- Febbre con rigidità muscolare, sudorazione o un ridotto livello di coscienza (un disturbo chiamato "Sindrome Neurolettica Maligna") (può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Debolezza, ipotonia o dolore muscolare, in particolare se, contemporaneamente, si sente poco bene, ha la febbre alta o urine scure. Questi sintomi potrebbero essere causati da una distruzione muscolare abnorme che può essere pericolosa per la sopravvivenza e può determinare problemi renali (una condizione denominata raddomiolisi) (può interessare meno di 1 paziente su 10.000).
- Danno epatico, ad esempio epatite. I sintomi dell'epatite sono sensazione di malessere o malessere, perdita dell'appetito, sentirsi generalmente indisposti, febbre, prurito, ingiallimento della cute e del bianco degli occhi e colore scuro delle urine (può interessare fino a 1 persona su 1.000).
- Ulcere gastriche o duodenali. I sintomi dell'ulcera comprendono dolore allo stomaco e senso di disagio (indigestione) tra l'ombelico e lo sterno (può riguardare fino a 1 persona su 100).
- Sanguinamento di stomaco o intestino. Questo può causare la comparsa di feci nere come catrame o con presenza visibile di sangue dal retto (può interessare fino a 1 persona su 100).
- Attacchi epilettici o convulsioni (può interessare fino a 1 persona su 100).

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

Molto comuni (può interessare più di 1 persona su 10):

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

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10):

- raffreddore comune,
- perdita di appetito,
- allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono veramente),
- sogni insoliti che includono incubi,
- agitazione,
- comportamento aggressivo,
- svenimento,
- capogiri,
- difficoltà a dormire (insonnia),
- vomito (malessere),
- disturbi allo stomaco,
- eruzione cutanea,
- prurito,
- crampi muscolari,
- incontinenza urinaria,
- stanchezza,
- dolore,
- incidenti (i pazienti possono essere più inclini a cadute e lesioni accidentali).

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100):

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

Rari (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- rigidità, tremore o movimenti incontrollati, specialmente del viso e della lingua ma anche degli arti (sintomi extrapiramidali),
- disturbi del sistema di conduzione elettrica del cuore (blocco del 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Yasnoro

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nel blister originale per proteggere dall'umidità.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di temperatura di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Yasnoro

- Il principio attivo di Yasnoro è il donepezil cloridrato.
Yasnoro 5 mg: Ogni compressa orodispersibile contiene 5,22 mg di donepezil cloridrato monoidrato equivalente a 5 mg di donepezil cloridrato.
Yasnoro 10 mg: Ogni compressa orodispersibile contiene 10,43 mg di donepezil cloridrato monoidrato equivalente a 10 mg di donepezil cloridrato.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa basso-sostituita, malto destrina, destrosio, saccarosio, gomma arabica, sorbitolo (E420), aroma di banana, aspartame (E951), calcio silicato e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Yasnoro e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili sono bianche, rotonde, con i bordi smussati.

Le compresse orodispersibili sono disponibili in scatole da 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 compresse orodispersibili in blister.

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:

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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 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
Repubblica Ceca	Donepezil Krka
Italia	Yasnor
Spagna	Yasnal
Regno Unito	Donepezil hydrochloride
Grecia	Niritos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: