Prospecto: información para el paciente

Yasnal 5 mg

comprimidos recubiertos con película EFG

Donepezilo, hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Yasnal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yasnal
3. Cómo tomar Yasnal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Yasnal
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Yasnal y para qué se utiliza

Yasnal (hidrocloruro de donepezilo) contiene el principio activo donepezilo hidrocloruro. Yasnal (hidrocloruro de donepezilo) pertenece a un grupo de medicamentos llamados inhibidores de la acetilcolinesterasa. Donepezilo incrementa los niveles en el cerebro de una sustancia relacionada con la memoria (acetilcolina), por medio de la disminución de la velocidad de descomposición de esta sustancia.

Se utiliza para el tratamiento de los síntomas de demencia en las personas a las que se les ha diagnosticado una enfermedad de Alzheimer de leve a moderadamente grave. Estos síntomas incluyen pérdida de memoria, confusión y cambios de comportamiento. Como resultado, los pacientes con Alzheimer encuentran cada vez más difícil llevar a cabo sus actividades diarias normales.

Yasnal se utiliza únicamente en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Yasnal

No tome Yasnal
- si es alérgico a donepezilo hidrocloruro, a derivados de la piperidina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Yasnal si tiene o ha tenido:
- úlcera de estómago o duodenal,
- ataques o convulsiones
- alguna enfermedad cardíaca (como latidos cardiacos irregulares o muy lentos, insuficiencia cardiaca, infarto de miocardio);
- una afección cardiaca denominada «prolongación del intervalo QT» o antecedentes de determinados ritmos cardiacos anómalos llamados torsade de pointes o si alguien de su familia presenta «prolongación del intervalo QT»
- niveles bajos de magnesio o potasio en la sangre
- asma u otra enfermedad pulmonar crónica
- enfermedad hepática o hepatitis,
- dificultad para orinar o enfermedad renal leve

Consulte también a su médico si está embarazada o piensa que podría estarlo.

Niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Yasnal en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad).

Otros medicamentos y Yasnal
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción. También incluye medicamentos que usted pudiera tomar en el futuro si usted continua tomando Yasnal. El motivo es que estos medicamentos podrían aumentar o disminuir el efecto de Yasnal.

Especialmente es importante que informe a su médico si está tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

- medicamentos para los problemas del ritmo cardiaco (p. ej., amiodarona, sotalol)
- medicamentos para la depresión (p. ej., citalopram, escitalopram, amitriptilina, fluoxetina)
- medicamentos para las psicosis (p. ej., pimozida, sertindol, ziprasidona)
- medicamentos para las infecciones bacterianas (como claritromicina, eritromicina, levofloxacino, moxifloxacino, rifampicina)
- medicamentos antifúngicos, como ketoconazol
- otros medicamentos para tratar el Alzheimer, ej. galantamina o rivastigmina
- analgésicos o tratamientos de la artritis, ej. aspirina, antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno o diclofenaco sódico
- medicamentos anticolinérgicos, ej. tolterodina
- anticonvulsivantes, ej. fenitoína y carbamazepina
- medicamentos para tratar enfermedades cardíacas, ej. quinidina o beta bloqueantes (propanolol, atenolol)
- relajantes musculares, ej. diazepam, succinilcolina
- anestésicos generales
- medicamentos obtenidos sin receta, ej. algunos a base de plantas medicinales.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica que requiera de anestia general, deberá informar a su médico y anestesiólogo que está tomando Yasnal. El motivo es que este medicamento puede afectar la cantidad de anestesia necesaria.

Yasnal puede usarse en pacientes con enfermedad renal o con enfermedad hepática leve o moderada.Informe a su médico si padece una enfermedad renal o hepática. Los pacientes con enfermedad hepática grave no deben tomar Yasnal.

Informe a su médico o farmacéutico del nombre de su cuidador. Esta persona le ayudará a tomar la medicación tal como se le ha prescrito.

Toma de Yasnal con alimentos, bebidas y alcohol

La comida no afecta el efecto de Yasnal.

Yasnal no deberá tomarse con alcohol porque el alcohol puede modificar su efecto.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Si está en período de lactancia, no debe tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
La enfermedad de Alzheimer puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria y no debe llevar a cabo estas actividades a menos que su médico le indique que es seguro realizarlas.

Además, este medicamento puede causar cansancio, somnolencia y calambres musculares. Si experimenta alguno de estos efectos, no debe conducir o utilizar maquinaria.

Yasnal contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Yasnal

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cantidad de Yasnal que debería tomar
La dosis inicial recomendada es de 5 mg (un comprimido blanco) cada noche. Tras un mes de tratamiento, su médico puede aumentarle la dosis a un comprimido de 10 mg (un comprimido amarillo) cada noche.

La dosis que toma puede variar dependiendo del tiempo que lleva tomando este medicamento y de lo que le recomiende su médico. La dosis máxima recomendada es de 10 mg cada noche.

Siga siempre los consejos de su médico o farmacéutico sobre cuánto y cuándo tomar su medicación. No altere esta dosis sin el consejo de su médico.

Cómo tomar su medicamento
Trague su comprimido de Yasnal con un vaso de agua antes de acostarse.

Uso en niños y adolescentes
No se recomienda el uso de Yasnal en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Si toma más Yasnal del que debe

Contacte inmediatamente con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano si toma más medicamento del que debe. Lleve este prospecto y sus comprimidos restantes siempre consigo.
Los síntomas de sobredosis pueden incluir nauseas (sensación de malestar) y vómitos (enfermedad), babeo, sudoración, latido lento del corazón, disminución de la presión sanguínea (ligero dolor de cabeza o mareo al ponerse de pie), dificultad para respirar, desmayo y convulsiones.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Yasnal
Si olvida tomar su medicamento, tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si olvida tomar su medicina durante más de una semana, llame a su médico antes de tomar ningún comprimido más.

Si interrumpe el tratamiento con Yasnal
No deje de tomar los comprimidos a menos que su médico se lo indique. Si deja de tomar Yasnal los beneficios del tratamiento irán disminuyendo gradualmente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cuánto tiempo debe tomar Yasnal
Su médico o farmacéutico le aconsejará cuanto tiempo debe continuar tomando los comprimidos. Usted necesitará ver a su médico de vez en cuando para revisar su tratamiento y evaluar sus síntomas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han registrado los siguientes efectos adversos con Yasnal.
Informe a su médico si tiene alguno de estos efectos mientras toma Yasnal.

Efectos adversos graves:
Si observa alguno de los efectos adversos graves informe inmediatamente a su médico. Quizás necesite un tratamiento médico urgente.

- daño hepático, ej. hepatitis. Los síntomas de hepatitis son sentirse o estar enfermo, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, piel y ojos amarillentos, orina oscura (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- úlcera de estómago o duodeno. Los síntomas de úlcera son dolor de estómago y malestar (indigestión) entre el esternón y el ombligo (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- sangrado de estómago o intestino. Esto puede provocar heces negras o sangre visible en recto (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- convulsiones (ataques) (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- fiebre con rigidez muscular, sudoración o disminución del nivel de conciencia (un desorden llamado “Síndrome Neuroléptico Maligno”) (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
- debilidad muscular, sensibilidad o dolor y particularmente, si se dan al mismo tiempo, si se siente mal, tiene temperatura alta o orina oscura. Esto puede ser causado por un rotura muscular anormal que puede ser potencialmente mortal o conducir a problemas de riñón (una condición llamada

rabdomiólisis) (puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).

Frecuencia no conocida
- cambios en la actividad cardiaca que pueden observarse en un electrocardiograma (ECG) denominados «prolongación del intervalo QT»
- latido cardiaco rápido e irregular, desmayos que pueden ser síntomas de un trastorno potencialmente mortal conocido como torsade de pointes

Otros efectos adversos
Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- diarrea
- malestar (nauseas)
- dolores de cabeza

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- calambres musculares
- cansancio
- dificultad para dormir (insomnio)
- resfriado común
- pérdida de apetito
- alucinaciones (ver u oír cosas que en realidad no están)
- sueños inusuales incluyendo pesadillas
- agitación
- comportamiento agresivo
- mareo
- desmayo
- molestias abdominales
- erupción
- picor
- incontinencia urinaria
- dolor
- accidentes (los pacientes pueden ser más propensos a caídas o accidentes)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- disminución del ritmo del corazón
- hipersecreción salival

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- temblor, rigidez o movimientos descontrolados, particularmente de la cara y lengua, pero también de otras extremidades

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Yasnal

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Este medicamento no requiere precauciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Yasnal

- El principio activo es donepezilo hidrocloruro.
Cada comprimido recubierto contiene 5 mg de hidrocloruro (como monohidrato) de donepezilo equivalente a 4,56 mg de donepezilo
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio en el núcleo del comprimido y dióxido de titanio (E171), hipromelosa 5 cp y macrogol 400 en el recubrimiento con película.

Ver sección 2 “Yasnal contiene lactosa”.

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película de 5 mg son blancos o blanquecinos, redondos, biconvexos, diámetro aprox. 7 mm.

Yasnal 5 mg se encuentra disponible en cajas conteniendo:
- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película.
- 250 comprimidos recubiertos con película en un frasco de plástico con cierre de rosca a prueba de

manipulaciones
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de autorización de comercialización
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Eslovenia

Ó

TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann strasse, 5 - Groden Cuxhaven - D-27472 – Alemania

Distribuido paralelamente por Elam Pharma Labs S.L., C/Biar 62, 03330 Crevillente (Alicante)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Alemania, Bulgaria, Eslovaquia, España, Italia, Hungría, República Checa, Rumania	Yasnal
Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Francia, Finlandia, Irlanda, Suecia, Noruega	Donepezil Krka
Grecia	Donepezil Krka
Portugal	Donepezilo Krka
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Donepezil hydrochloride

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

P719557-C