

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Dona 250 mg kemény kapszula Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz (glükózamin-szulfát)

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dona és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dona szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Donát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Donát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dona és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dona az egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók és reumaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik. A Dona az enyhe-középsúlyos térdízületi gyulladás (térdízületi oszteoarthritis) tüneteinek az enyhítésére javallott.

2. Tudnivalók a Dona szedése előtt

Ne szedje a Donát

- ha allergiás a glükózaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás a kagylóra, mivel a glükózamint kagylóból nyerik.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dona szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- csökkent cukortolerancia esetén (ha a szervezete nem képes kellő mértékben feldolgozni az elfogyasztott cukrot). Előfordulhat, hogy vércukorszintjét gyakrabban kell ellenőrizni a glükózamin kezelés elkezdése után.
- ha károsodott a vese- vagy májműködése. Ilyen betegekkel nem végeztek vizsgálatokat, és ezért adagolási javaslat nem adható.
- ha szív- és érrendszeri betegség ismert kockázata áll fenn Önnel, mivel glükózaminnal kezelt betegeknel néhány esetben emelkedett koleszterinszintről (hiperkoleszterinémia) számoltak be.
- ha Ön asztmás. A glükózamin kezelés elkezdésekor tudnia kell, hogy asztmás tünetei súlyosbodhatnak.

Gyermekek és serdülők

A Dona nem javasolt 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél, a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

OGYÉI/17665/2018

OGYÉI/17663/2018

Egyéb gyógyszerek és a Dona

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Óvatosan kell eljárni, ha a Donát egyéb gyógyszerekkel kell együtt adni, különösen:

- a véralvadásgátlásra használt, bizonyos típusú gyógyszerekkel (például warfarin, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol és fluidion), vagy
- tetraciklinnel (egyfajta antibiotikum).

Felerősödhet ezen gyógyszerek hatása, ha glükózaminnal együtt alkalmazzák azokat. Az ilyen kombinációkkal kezelt betegeket ezért nagyon körültekintően kell ellenőrizni, amikor a glükózamin-kezelést megkezdik vagy leállítják. Kérje ki kezelőorvosa tanácsát!

A szteroidok és a nem-szteroid gyulladásgátlók és fájdalomcsillapítók egyaránt adhatók együtt a glükózamin-szulfáttal.

A Dona egyidejű bevétele étellel és itallal

A Donát lehetőleg étkezéskor ajánlott bevenni.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Dona szedése a terhesség ideje alatt nem javasolt.

A Dona használata szoptatás időszakában nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítményeknek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Ha a Dona szedése szédülést vagy álmoságot okoz, nem szabad gépjárművet vezetnie vagy gépeket kezelnie.

A Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz nátriumot, aszpartámot és szorbitot tartalmaz

A Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz napi adagja (1500 mg) 151 mg nátriumot tartalmaz, amit a nátrium-szegény diétát tartó betegeknek figyelembe kell venniük.

A Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz aszpartámot tartalmaz. Fenilketonuriában szenvedő betegek nem szedhetik.

A Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz szorbitot tartalmaz. Jelezze kezelőorvosának a kezelés megkezdése előtt, ha Ön a ritkán előforduló örökletes fruktóz-intoleranciában szenved.

A Dona 250 mg kemény kapszula nátriumot és tejcukrot tartalmaz

A Dona 250 mg kemény kapszula napi adagja (1500 mg) 151 mg nátriumot tartalmaz, amit a nátrium-szegény diétát tartó betegeknek figyelembe kell venniük.

A Dona 250 mg kemény kapszula 28,5 mg tejcukrot tartalmaz. Jelezze kezelőorvosának a kezelés megkezdése előtt, ha Ön tejcukor-érzékenységben szenved.

3. Hogyan kell szedni a Donát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a beteg tájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképp nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

Dona 250 mg kemény kapszula: Felnőtteknek naponta 3 x 2 kapszula (1500 mg/nap), kúraszerű adagolásban.

Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz: Felnőtteknek naponta 1 tasak por (1500 mg/nap), kúraszerű adagolásban.

Szájon át alkalmazandó.

A kapszulákat vízzel vagy egyéb alkalmas folyadékkal kell lenyelni.

A por-tasak tartalmát egy pohár vízben feloldva ajánlott bevenni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A glükózamin alkalmazása nem javasolt 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.

Károsodott vese- és/vagy májműködésben szenvedő betegek

Nem adható adagolási javaslat, mivel nem végeztek erre vonatkozó vizsgálatokat. Ilyen betegeknél a készítmény csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

A glükózamin nem javasolt az akut (heveny), fájdalommal kísért tünetek kezelésére. Előfordulhat, hogy a tünetek (főleg a fájdalom) enyhülése csak több héttel a kezelés elkezdése után, bizonyos esetekben pedig csak ennél hosszabb idő múlva tapasztalható. Amennyiben a tünetek 2-3 hónap múlva sem enyhülnek, a glükózamin terápia folytatását újra kell értékelni.

A kezelés teljes időtartama 3 hónap, mely évente több alkalommal ismételhető, 2 hónapos szünetek közbeiktatásával.

A Dona 250 mg kemény kapszula, ill. a Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz alkalmazható a Dona 400 mg oldatos injekcióval kombinálva, vagy azt követően.

A Dona adagolása kombinálható tornával, fizioterápiával.

Ha az előírtnál több Donát vett be

Ha nagy mennyiséget vett be, forduljon kezelőorvosához vagy egy kórházhoz.

Ha elfelejtette bevenni a Donát

Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Dona szedését

A tünetei kiújulhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Klinikai vizsgálatok szerint a glükózamin-szulfát jól tolerálható.

A következő mellékhatásokról számoltak be:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): fejfájás, fáradékonyság, aluszékonyság hányinger, hasi fájdalom, emésztési zavar, hasmenés, felfúvódás, székrekedés.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): bőrpír, bőrkiütés, viszketés, kipirulás.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg): allergiás reakciók (túlérzékenység), diabeteszes betegeknél a vércukorszint zavara, álmatlanság, szédülés, látási zavarok, szívritmuszavarok (pl. szapora szívverés), asztma vagy a meglévő asztma súlyosbodása, hányás, sárgaság, ödéma, csalánkiütés, a májenzim- és a vércukor szintek emelkedése, a vérnyomás emelkedés és a vér alvadási idejének ingadozása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Donát tárolni?

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dona?

Dona 250 mg kemény kapszula:

- *A készítmény hatóanyaga:* 250 mg glükózamin-szulfát (314 mg glükózamin-szulfát-nátrium-klorid formájában) kapszulánként.
- *Egyéb összetevők:* talkum, magnézium-sztearát, kukoricakeményítő, laktóz, vörös vas-oxid (E172), titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), eritrozín (E127), zselatin.

Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz:

- *A készítmény hatóanyaga:* 1500 mg glükózamin-szulfát (1884 mg glükózamin-szulfát-nátrium-klorid formájában)) tasakonként.
- *Egyéb összetevők:* aszpartám, makrogol 4000, vízmentes citromsav, szorbit.

Milyen a Dona külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Küllem:

Dona 250 mg kemény kapszula:

Narancsvörös/fehér színű, átlátszatlan 1-es méretű keményzselatin kapszulába töltött, 410 mg töltettségű halvány krémszínű, szagtalan homogén, kristályos por. A kapszula alsó és felső részén "ROTTA" jelzés található.

Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz:

Fehér színű, szagtalan kristályos por.

Csomagolás:

Dona 250 mg kemény kapszula:

80 db kapszula alumínium kupakkal lezárt barna színű üvegben és dobozban.

Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz:

Egyenként 3950 mg por három rétegű papír/alumínium/polietilén tasakba töltve. 4 db vagy 20 db tasak por oldathoz dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Mylan EPD Kft.

1138 Budapest, Váci út 150.

Gyártó:

Rottapharm Ltd.

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Írország

OGYI-T- 4701/01 Dona kemény kapszula (80 x)

OGYI-T- 4701/04 Dona por belsőleges oldathoz (4 x)

OGYI-T- 4701/05 Dona por belsőleges oldathoz (20 x)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március.