

## NAVODILO ZA UPORABO

### DONA 1178 mg prašek za peroralno raztopino glukozamin

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo DONA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DONA
3. Kako uporabljati zdravilo DONA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila DONA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo DONA in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo DONA vsebuje glukozamin. Glukozamin spada v skupino nesteroidnih protivnetnih in protirevmatičnih zdravil.

Zdravilo DONA se uporablja za lajšanje simptomov pri blagi in zmerni osteoartrozi kolena.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo DONA**

##### **Ne uporabljajte zdravila DONA**

- če ste alergični (preobčutljivi) na glukozamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični (preobčutljivi) na lupinarje (školjke, polže, rake), ker je glukozamin pridobljen iz lupinarjev.
- če imate fenilketonurijo.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri jemanju zdravila DONA bodite posebno pozorni:

- če imate okvarjeno toleranco za glukozo. Ob začetku zdravljenja z glukozaminom bo mogoče pri vas potrebna pogostejša kontrola koncentracije glukoze v krvi.
- če ste na dieti s kontroliranim vnosom natrija.
- če imate okvarjeno ledvično ali jetrno delovanje, ker pri teh bolnikih niso opravili posebnih raziskav.
- če imate astmo, ker obstaja večja možnost za razvoj alergične reakcije na glukozamin z možnim poslabšanjem simptomov astme.
- če imate znan dejavnik tveganja za srčno-žilno bolezen, ker je bila pri nekaj bolnikih, ki so se zdravili z glukozaminom, opažena hiperholesterolemija.
- če ste mlajši od 18 let. Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, učinkovitost in varnost uporabe glukozamina nista bili dokazani, zato otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo uporabljati zdravila DONA.

## **Druga zdravila in zdravilo DONA**

Obvestite zdravnika, ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če je treba zdravilo Dona kombinirati z drugimi zdravili, je potrebna previdnost, predvsem pri naslednjih zdravilih:

- določenih vrstah zdravil, ki se uporabljajo za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol in fluindion). Učinki teh zdravil se ob sočasni uporabi glukozamina lahko okrepijo. Bolnike, ki se zdravijo s tovrstnimi kombinacijami, je treba zato na začetku ali koncu zdravljenja z glukozaminom še posebno skrbno spremljati.
- tetraciklinih.

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) se lahko uporablja hkrati z glukozaminijevim sulfatom.

## **Zdravilo DONA skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo vzemite med obrokom.

## **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo DONA se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

## **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Pomembni učinki na centralni živčni sistem ali gibalni sistem, ki bi lahko zmanjšali sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji, niso znani. Kljub temu je potrebna previdnost, če se pojavijo glavobol, zaspanost, utrujenost, omotičnost ali motnje vida.

**Zdravilo DONA vsebuje aspartam (E951)**, ki je izvor fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo. **Zdravilo DONA vsebuje sorbitol (E420)**. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje 6,6 mmol (151 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

## **3. Kako uporabljati zdravilo DONA**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek zdravila DONA je ena vrečica na dan (1178 mg glukozamina). Vsebino ene vrečice stresite v kozarec vode in popijte, najbolje med jedjo.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, v nekaterih primerih celo dlje, preden nastopi olajšanje bolečine. Če olajšanje bolečine ne nastopi po 2-3 mesecih zdravljenja ali se stanje poslabša, se posvetujte z vašim zdravnikom.

Zdravila DONA se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Za starejše bolnike, bolnike z ledvično in/ali jetrno okvaro ni posebnih priporočil za odmerjanje.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila DONA, kot bi smeli**, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Če ste pozabili vzeti zdravilo DONA**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

## **Če ste prenehali jemati zdravilo DONA**

Vaši simptomi se lahko ponovno pojavijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Klinične raziskave so potrdile dobro prenašanje zdravila DONA. Neželeni učinki so se pojavili le pri majhnem odstotku bolnikov. Bili so manj izraziti in prehodnega značaja.

Neželeni učinki vključujejo:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, utrujenost;
- driska, zaprtje, slabost, napenjanje, bolečine v trebuhu, prebavne motnje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pordelost kože, srbenje, izpuščaj.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- alergijska reakcija (preobčutljivost);
- neustrezen nadzor sladkorne bolezni;
- nespečnost, omotica, motnje vida, srčne aritmije (npr. tahikardija), vročinski oblivi, astma, poslabšanje astme, bruhanje, zlatenica, izguba las, angioedem, koprivnica (urtikarija), edem, periferni edem;
- zvišanje vrednosti jetrnih encimov, povečana koncentracija glukoze v krvi, zvišan krvni tlak, nihanje internacionalnega normaliziranega razmerja (INR).

Poročali so o posameznih spontanih primerih hiperholesterolemije, vendar vzročnost ni bila ugotovljena.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Dona**

#### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in vrečici poleg oznake »Uporabno do:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo DONA**

Učinkovina je glukozamin.

Ena vrečica s praškom za peroralno raztopino vsebuje 1884 mg glukozaminijevega sulfata – natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata in 384 mg natrijevega klorida oziroma 1178 mg glukozamina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: aspartam (E951), sorbitol (E420), makrogol 4000 in brezvodna citronska kislina.

### **Izgled zdravila DONA in vsebina pakiranja**

V vrečici je bel kristalni prašek za peroralno raztopino.

Ena škatla vsebuje 20 vrečic.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila DONA**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

D-61352 Bad Homburg

Nemčija

### **Izdelovalec**

ROTTAPHARM Ltd., Damastown Industrial Park, Mulhuddart Dublin 15, Irska

in

ROTTAPHARM S.p.A., Via Valosa di Sopra 9, 20052 Monza, Italija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 4. 2018.**