

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz (glükózamin-szulfát)

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

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. További 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 Donát az enyhe-középsúlyos térdízületi gyulladás (térdízületi oszteoarthritisz) tüneteinek az enyhítésére használják.

2. TUDNIVALÓK A DONA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Donát

- ha allergiás (túlérzékeny) a glükózaminra vagy a Dona egyéb összetevőjére.
- ha allergiás (túlérzékeny) a kagylóra, mivel a glükózamint kagylóból nyerik.

A Dona nem javallott 18 év alatti gyermekek és serdülők számára, a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt.

A Dona fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- 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 betegeknél néhány esetben emelkedett koleszterinszintről (hiperkoleszterinémia) számoltak be.
- ha Ön asztmás. A glükózamin kezelés elkezdésekor tudnia kell, hogy asztmás tünetei súlyosbodhatnak.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb

gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.
Elővigyázatosan kell eljárni, ha a Donát egyéb gyógyszerekkel – főleg warfarinnal (véralvadásgátló gyógyszer) és tetraciklinnel (egyfajta antibiotikum) – együtt kell szednie. Kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

A Dona egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal
Étkezéskor vagy étkezéstől függetlenül bevehető.

Terhesség és szoptatás

A Dona a terhesség ideje alatt nem szedhető.
A Dona használata szoptatás időszakában nem ajánlott.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A készítményeknek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Ha a készítmény szédülést vagy álmosságot okoz, nem szabad gépjárművet vezetnie vagy gépeket kezelnie.

Fontos információk a Dona készítmények egyes összetevőiről:

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 kezelő orvosának a kezelés megkezdése előtt, ha Ön a ritkán előforduló örökletes fruktóz-intoleranciában szenved.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A DONÁT?

A Donát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképp nem rendel, a készítmény szokásos adagja:
Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz: Felnőtteknek naponta 1 tasak por (1500 mg/nap), kúraszerű adagolásban.

Szájon át alkalmazandó.

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

A glükózamin nem javallott 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 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 dupla adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Dona szedését

A tünetei kiújulhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

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

Klinikai vizsgálatok szerint a glükózamin-szulfát jól tolerálható.

A következő mellékhatásokról számoltak be:

Gyakori ($\geq 1/100$ – $< 1/10$): fejfájás, fáradtság, hányinger, hastáji fájdalom, emésztési zavar, hasmenés, székrekedés.

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ – $< 1/100$): bőrkiütés, viszketés, kipirulás.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A DONA 1500 MG POR BELSŐLEGES OLDATHOZ KÉSZÍTMÉNYEKET 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 után ne szedje a Donát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz?

Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz:

Hatóanyag: 1884 mg kristályos glükózamin-szulfát (1500 mg glükózamin-szulfát + 384 mg nátrium-klorid) tasakonként.

Egyéb összetevők: aszpartám, makrogol 4000, vízmentes citromsav, szorbit.

Milyen a Dona külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Küllem:

Dona 1500 mg por belsőleges oldathoz:

Fehér színű, szagtalan kristályos por.

Csomagolás:

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 kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A gyógyszer magyarországi forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Rottapharm S.p.A.
Galleria Unione, 5
20 122 Milano
Olaszország

Gyártó:

Rottapharm Ltd.
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Írország

A gyógyszer magyarországi forgalomba hozatali engedély száma:

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

A párhuzamos importtevékenység engedély jogosultja:

EU Pharma Gyógyszerkereskedelmi és Szolgáltató Kft.
1053 Budapest
Veres Pálné utca 4-6. Félemelet 2.

A párhuzamos importtevékenység engedély száma:

OGYI-PI-0054/01

**A Magyarországon forgalomba kerülő gyártási tételek felszabadításáért,
átcsomagolásáért felelős hely:**

Parma Produkt Kft.
1145 Budapest, Uzsoki u. 36/a

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2014. március