

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### **Dona 750 mg filmtabletta** (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 750 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dona 750 mg filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Dona 750 mg filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dona 750 mg filmtablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Dona 750 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Dona 750 mg filmtabletta az egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók és reumaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Dona 750 mg filmtablettát az enyhe-középsúlyos térdízületi gyulladás (térdízületi oszteoarthritisz) tüneteinek az enyhítésére javallott.

#### **2. Tudnivalók a Dona 750 mg filmtabletta szedése előtt**

##### **Ne szedje a Dona 750 mg filmtablettát:**

- 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 750 mg filmtabletta 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. A Dona 750 mg filmtablettát orvosi ellenőrzés mellett szedje.
- 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 glükózamin alkalmazása nem javasolt 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél, mert a biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták.

**Egyéb gyógyszerek és a Dona 750 mg filmtabletta**

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 Dona 750 mg filmtablettát 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.

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

**A Dona 750 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal**

A tablettákat 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 750 mg filmtabletta szedése a terhesség ideje alatt nem javasolt.

A Dona 750 mg filmtabletta 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 tabletták fejfájást, fáradtságot, szédülést vagy álmoságot okoznak, nem szabad gépjárművet vezetnie vagy gépeket kezelnie.

**A Dona 750 mg filmtabletta nátriumot tartalmaz**

A Dona 750 mg filmtabletta napi adagja (1500 mg) 151 mg nátriumot tartalmaz, amit a nátrium-szegény diétát tartó betegeknél figyelembe kell venni.

**3. Hogyan kell szedni a Dona 750 mg filmtablettát?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban 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:

Felnőtteknek, beleértve az időseket is naponta 2×1 filmtabletta (1500 mg/nap), kúraszerű adagolásban.

Szájon át alkalmazandó.

A tablettákat vízzel vagy egyéb alkalmas folyadékkal kell lenyelni.

**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 betegeknel 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 750 mg filmtabletta alkalmazható a Dona Arthro 400 mg oldatos injekcióval kombinálva, vagy azt követően.

A Dona 750 mg filmtabletta adagolása kombinálható tornával, fizioterápiával.

#### **Ha az előírtnál több Dona 750 mg filmtablettát vett be**

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

#### **Ha elfelejtette bevenni a Dona 750 mg filmtablettát**

Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a Dona 750 mg filmtabletta 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 betegeknel 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 betegtájékoztatóban 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 Dona 750 mg filmtablettát tárolni?**

Legfeljebb 25°C-on 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 750 mg filmtabletta?**

- *A készítmény hatóanyaga:* 750 mg glükózamin-szulfát (942 mg glükózamin-szulfát-nátrium-klorid formájában) filmtablettánként.
- *Egyéb összetevők:* mikrokristályos cellulóz, povidon K25, kroszkarmellóz-nátrium, makrogol 6000, magnézium-sztearát, talkum, makrogol 6000, triacetin, metakrilsav-metil-metakrilát-kopolimer (1:1), ammónium-metakrilát-kopolimer (A típus), talkum, mikronizált titán-dioxid (E171).

### **Milyen a Dona 750 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Fehér, hosszúkás, mindkét oldalán domború filmtabletta.

30 db, 60 db vagy 180 db filmtabletta fehér, garanciazáras, LDPE kupakkal lezárt fehér, HDPE tartályba töltve, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Mylan EPD Kft.  
1138 Budapest, Váci út 150.

### **Gyártó:**

Madaus GmbH,  
Lütticher Strasse, 5  
D-53842 Troisdorf  
Németország

OGYI-T-4701/07	30x
OGYI-T-4701/02	60x
OGYI-T-4701/03	180x

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. április