

Písomná informácia pre používateľa

DONA 1 178 mg prášok na perorálny roztok

glukozamín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je DONA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DONU
3. Ako užívať DONU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DONU
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je DONA a na čo sa používa

DONA obsahuje glukozamínium-sulfát s chloridom sodným, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidové protizápalové látky a antireumatiká.

DONA sa používa na zmiernenie príznakov miernej až stredne ťažkej osteoartrózy kolena (opotrebovanie chrupavky kolenného kĺbu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DONU

Neužívajte DONU:

- ak ste alergický na glukozamín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte alergiu na morské kôrovce, pretože glukozamín je vyrobený z morských kôrovcov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DONU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte zníženú toleranciu glukózy; v tomto prípade môže byť nevyhnutné dôkladnejšie sledovanie hladín cukru v krvi na začiatku liečby DONOU.
- ak máte závažné problémy s pečeňou a/alebo s obličkami.
- ak máte fenylketonúriu.
- ak máte astmu. Na začiatku užívania DONY sa môže astma zhoršiť.
- ak neznášate niektoré cukry.
- ak máte diétu s kontrolovaným obsahom sodíka.
- ak máte súčasne ochorenia, ktoré si vyžadujú ďalšiu liečbu.

Iné lieky a DONA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je potrebná opatrnosť, ak sa DONA musí kombinovať s inými liekmi, najmä s:

- niektorými druhmi liekov, ktoré sa používajú na prevenciu zrážania krvi (napr. warfarín, dikumarol, fenprokumón, acenokumarol a fluidión). Účinok týchto liekov môže byť silnejší, ak sa používajú s glukozamínom. Pacientov liečených takýmito kombináciami je preto potrebné mimoriadne pozorne sledovať pri začatí alebo ukončení liečby glukozamínom.
- tetracyklínové antibiotiká.

DONA a jedlo a nápoje

DONA sa má prednostne užívať s jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

DONA sa nesmie užívať počas tehotenstva.

DONA sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne dôležité účinky DONY na centrálnu nervovú sústavu ani na motoriku. Ak sa vyskytne bolesť hlavy, ospalosť, únava, závraty alebo poruchy videnia, odporúča sa opatrnosť.

DONA obsahuje aspartám, sorbitol a sodík

DONA obsahuje 2,5 mg aspartámu (E 951) v jednom vrecku. Aspartám je zdroj fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť. DONA obsahuje 2 029 mg sorbitolu (E 420) v jednom vrecku. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického *hereditary fructose intolerance*), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje 151 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom vrecku. To sa rovná 7,6 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať DONU

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí vrátane starších pacientov

Jedna denná dávka je obsah jedného vrečka (1 178 mg glukozamínu) prednostne s jedlom. Prášok z vrečka rozpustíte v pohári vody (250 ml) a vypíte.

Glukozamín sa nepoužíva na liečbu akútnych bolestivých príznakov. Zmiernenie príznakov (najmä zmiernenie bolesti) sa nemusí prejaviť skôr ako do niekoľkých týždňov po začatí liečby, alebo niekedy aj neskôr. Ak sa príznaky nezmiernia po 2-3 mesiacoch užívania, pokračovanie liečby glukozamínom sa má opätovne vyhodnotiť.

Použitie u detí a dospievajúcich

DONA sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene

Keďže sa nevykonali žiadne štúdie, nie je možné uviesť odporúčania na dávkovanie.

Ak užijete viac DONY, ako máte

Ak užijete viac DONY, ako máte, musíte kontaktovať svojho lekára alebo nemocnicu.

Ak zabudnete užiť DONU

Užite vynechanú dávku, ihneď ako si spomeniete, nie však, ak je už takmer čas na užitie ďalšej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať DONU

Vaše príznaky sa môžu objaviť znovu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásili sa nasledovné vedľajšie účinky:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- ospalosť
- únava
- nevoľnosť
- bolesť brucha
- dyspepsia (poruchy trávenia)
- plynatosť
- hnačka
- zápcha (sťažené vyprázdňovanie tvrdej stolice).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- kožná vyrážka
- svrbenie
- erytém (škvrnitý zápal kože)
- sčervenanie kože.

Neznáme (častot výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie
- nedostatočne kontrolovateľná cukrovka
- závraty
- poruchy videnia (poruchy zraku)
- astma/zhoršená astma
- vracanie
- strata vlasov
- angioedém (opuch tváre, jazyka a hrdla, ťažkosti s dýchaním)
- urtikária (žihľavka)
- opuch (hromadenie tekutín v tele)
- periférny opuch (hromadenie tekutín v končatinách)
- zvýšenie hladín pečeneových enzýmov a žltáčka
- zmeny v laboratórnom koagulačnom teste (INR).

Hlásili sa prípady hypercholesterolémie, no príčinná súvislosť nie je potvrdená.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať DONU

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na vreckách po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo DONA obsahuje

- Liečivo je glukozamín. Každé vrecko obsahuje 1 178 mg glukozamínu (vo forme 1 884 mg glukozamínium-sulfátu s chloridom sodným a zodpovedá 1 500 mg glukozamínium-sulfátu).
- Ďalšie zložky sú: aspartám (E 951); makrogol 4 000; kyselina citrónová (E 330) a sorbitol (E 420).

Ako vyzerá DONA a obsah balenia

DONA je biely, kryštalický prášok bez zápachu, ktorý v každom vrecku obsahuje jednorazovú dávku. Veľkosti balenia: 30 vreciek a 90 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcu

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

ROTTAPHARM Ltd. – Damastown

Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 - Írsko

Sigmar Italia S.p.A.

Via Sombreno, 11, 24011 Almè (BG) - Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Donacom
Slovenská republika	DONA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.