

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Dona<sup>®</sup>, 1500 mg, prašak za oralni rastvor glukozamin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Dona i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dona
3. Kako se uzima lek Dona
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Dona
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Dona i čemu je namenjen

Lek Dona 1500 mg, prašak za oralni rastvor, sadrži glukozamin-sulfat i pripada grupi lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni i antireumatski lekovi.

Lek Dona 1500 mg, prašak za oralni rastvor se koristi za ublažavanje simptoma blagog do umerenog osteoartritisisa kolena.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Dona

### Lek Dona ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični na glukozamin ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko ste alergični na školjke, pošto se aktivna supstanca glukozamin dobija iz školjki.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Dona.

- Ukoliko imate dijabetes; u tom slučaju je neophodno češće praćenje koncentracije šećera u krvi ikada je neophodno nivoa insulina, na početku terapije i povremeno tokom terapije lekom Dona.
- Ukoliko bolujete od astme; kada počinjete sa upotrebom glukozamina treba da budete upoznati sa mogućim pogoršanjima simptoma
- Ukoliko imate teške probleme sa jetrom ili bubrezima.
- Ukoliko imate visoke nivoe holesterola u krvi.
- Ukoliko imate intoleranciju na neke šećere.
- Ukoliko ste na dijeti sa kontrolisanim unosom natrijuma.

Treba isključiti prisustvo drugih bolesti zglobova koje zahtevaju drugačiju terapiju.

Ako se pojave neobični znaci ili simptomi ili se pojave bilo kakve promene u uobičajenim simptomima, savetuje se da se pacijent odmah konsultuje sa svojim lekarom.

### Deca i adolescenti

Lek Dona 1500 mg prašak za oralni rastvor se ne bi trebalo koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### Drugi lekovi i Dona

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove.

Potreban je oprez kada se lek Dona 1500 mg prašak za oralni rastvor uzima zajedno sa drugim lekovima, naročito sa:

- nekim vrstama lekova koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi (varfarin, dikumarol, fenpropion, acenokumarolom i fluidion). dejstvo ovih lekova može biti pojačan kada se koriste zajedno sa glukozaminom. Pacijente koji su na terapiji ovim kombinacijama, treba pažljivo pratiti kada započinju i završavaju terapiju glukozaminom.

Dejstva kumarinskih antikoagulanasa (grupa lekova koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi) mogu da se pojačaju tokom terapije glukozaminom. Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite neke od ovih lekova.

U slučaju istovremene terapije, Vaš lekar će razmotriti pažljivije praćenje parametara koagulacije kada započinjete i završavate terapiju glukozaminom.

Lek Dona može povećati gastrointestinalnu resorpciju tetraciklina (grupa antibiotika širokog spektra).

Dejstvo glukozamin-sulfata na ublažavanje bolova može biti odloženo za 1-2 nedelje. Ako tokom terapije lekom Dona patite od bola, a naročito na početku lečenja, možete dodatno da uzmete nesteroidni analgetik (NSAIL).

### **Uzimanje leka Dona sa hranom i pićima**

Poželjno je da se lek Dona uzima tokom obroka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Dona se ne treba upotrebljavati u periodu trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu sprovedene studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama. U slučaju pojave glavobolje, pospanosti, umora, vrtoglavice ili poremećaja vida tokom terapije lekom Dona, ne bi trebalo voziti ili upravljati mašinama.

### **Lek Dona sadrži aspartam, sorbitol i natrijum.**

- Lek Dona sadrži aspartam, izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.
- Lek Dona sadrži sorbitol. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.
- Jedna kesica sadrži 151 mg natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

### **3. Kako se uzima lek Dona**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### **Primena kod odraslih, uključujući starije pacijente**

Preporučena doza je jedna kesica (1500 mg glukozamin-sulfata) dnevno, poželjno uz obrok. Sadržaj jedne kesice rastvorite u čaši vode i popijte.

Glukozamin nije namenjen za lečenje akutnih bolnih stanja. Ublažavanje simptoma (naročito bola) očekuje se nakon nekoliko nedelja terapije, a u nekim slučajevima i duže. Ukoliko ne dođe do ublažavanja simptoma nakon 2 do 3 meseca lečenja, potrebno je da Vaš lekar ponovo razmotri nastavak terapije glukozaminom. Pacijenti treba da potraže savet lekara ako se simptomi pogoršaju nakon početka terapije glukozaminom.

#### **Primena kod dece i adolescenata**

Lek Dona se ne bi trebalo koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## **Primena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega**

Ne mogu se dati preporuke za doziranje, pošto nisu sprovedene kliničke studije u ovim populacijama pacijenata.

### **Ako ste uzeli više leka Dona nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Dona nego što bi trebalo, odmah se obratite Vašim lekaru, farmaceutu ili najbližoj bolnici.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Dona**

Uzmite sledeću dozu po uobičajenom rasporedu uzimanja.  
Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Dona**

Ukoliko prestanete da uzimate lek Dona, Vaši simptomi se mogu ponovo pojaviti.

Ako imate dodatna pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek Dona i odmah se obratite Vašem lekaru ako se pojave znaci alergijskih reakcija (npr. reakcije preosetljivosti kao što su svrab i osip na koži). Teške alergijske reakcije se mogu javiti kod predisponiranih pacijenata.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- pospanost
- umor
- dijareja
- zatvor
- mučnina
- nadimanje (prisustvo gasova u digestivnom traktu)
- bol u stomaku
- poremećaj varenja (dispepsija)

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- crvenilo kože (eritem)
- crvenilo lica-svrab (pruritus)
- upala kože (kožni osip)

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- alergijske reakcije
- vrtoglavica
- poremećaji vida
- nesanica (teškoće da se utone u san i sa spavanjem)

- nepravilan rad srca (srčane aritmije)
- neadekvatna kontrola dijabetesa
- astma
- povraćanje
- otok (edem), angioedema, urtikarija
- porast vrednosti enzima jetre i žutilo kože ili beonjača (žutica)
- porast nivoa glukoze u krvi
- povećanje krvnog pritiska
- variranje internacionalnog normalizovanog odnosa (INR)

Prijavljeni su slučajevi povišenog nivoa holesterola u krvi, ali uzročno-posledična veza nije dokazana.

Ukoliko bilo koje od navedenih neželjnih dejstava postane ozbiljno ili primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavestite Vaše lekara ili farmaceuta.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Dona**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

### **Rok upotrebe**

3 godine.

**Rok upotrebe nakon rastvaranja: rastvor upotrebiti odmah.** Ne smete koristiti lek Dona posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosu na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Dona**

Aktivna supstanca je glukozamin-sulfat.

Jedna kesica sadrži 1884 mg glukozamin-sulfata, natrijum-hlorida (što odgovara 1500 mg glukozamin-sulfata i 384 mg natrijum hlorida).

Pomoćne supstance: aspartam (E 951); makrogol 4000; limunska kiselina, bezvodna; sorbitol (E 420).

### **Kako izgleda lek Dona i sadržaj pakovanja**

Prašak za oralni rastvor  
Beli, kristalni prašak bez mirisa.

*Dona, prašak za oralni rastvor, 4x1500mg:*

Unutrašnje pakovanje je kesica sačinjena od tri sloja materijala: papira, aluminijuma i polietilena, koja sadrži 1500 mg praška za oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 4 kesice praška za oralni rastvor (ukupno 4 x 1500 mg) i Uputstvo za lek.

*Dona, prašak za oralni rastvor, 20x1500 mg:*

Unutrašnje pakovanje je kesica sačinjena od od tri sloja materijala: papira, aluminijuma i polietilena, koja sadrži 1500 mg praška za oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 kesica praška za oralni rastvor (ukupno 20x1500 mg) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Proizvođač**

ROTTAPHARM LTD., Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin, Irska.

#### **Nosilac dozvole**

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH  
BEOGRAD-NOVI BEOGRAD  
Bulevar Mihajla Pupina 115a, Beograd-Novi Beograd

#### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2019.

#### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

#### **Broj i datum dozvole:**

Dona, prašak za oralni rastvor, 4x1500 mg: 515-01-01316-18-001 od 14.02.2019.

Dona, prašak za oralni rastvor, 20x1500mg: 515-01-01319-18-001 od 14.02.2019.