

UPUTSTVO ZA LEK

Dona[®] 750 mg, film tablete 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, farmaceut ili medicinska sestra.

- 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 ili medicinskoj sestri. 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 posle 2 do 3 meseca, 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 primenjuje 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, pripada grupi lekova koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni i antireumatski lekovi.

Lek Dona, se koristi za ublažavanje simptoma blagog do umerenog osteoartritisa kolena.

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

Lek Dona ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na glukozamin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako 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.

Posebno vodite računa kada uzimate lek Dona:

- ako imate smanjenu toleranciju na glukozu. Može biti neophodno češće praćenje koncentracije šećera u krvi na početku terapije glukozaminom.
- ako je poznato da imate povećan rizik od kardiovaskularnih bolesti, jer je u nekim slučajevima primećeno povećanje vrednosti masnoće u krvi kod pacijenata koji su lečeni glukozaminom.
- ako bolujete od astme; kada počinjete sa upotrebom glukozamina treba da budete upoznati sa mogućim pogoršanjima simptoma
- ako imate druga oboljenja zglobova. To može zahtevati drugačije lečenje.

Deca i adolescenti

Zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti u ovoj uzrastnoj grupi, lek Dona ne bi trebalo koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Starije osobe:

Nisu sprovedene posebne studije kod starijih pacijenata, međutim, na osnovu kliničkog iskustva, nije potrebno prilagođavanje doze u terapiji kod inače zdravih starijih osoba.

Poremećaj funkcije jetre ili bubrega

Nisu sprovedene studije kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega. Zbog toga se ne mogu dati preporuke za doziranje kod ove grupe pacijenata.

Drugi lekovi i Dona

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

Potreban je oprez kada se lek Dona uzima zajedno sa drugim lekovima, naročito sa:

- nekim lekovima koji se koriste za sprečavanje zgrušavanja krvi (npr. varfarin, dikumarol, fenprokumon, acenokumarolom i fluidion). Dejstvo ovih lekova može biti pojačano kada se koriste zajedno sa glukozaminom. Stanje pacijenata koji su na terapiji ovim kombinacijama, treba pažljivo pratiti kada započinju i završavaju terapiju glukozaminom.
- tetraciklične antibiotike

Uzimanje leka Dona sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Dona treba da se uzima uz obrok.

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.

Trudnoća

Lek Dona ne treba uzimati tokom trudnoće.

Dojenje

Uzimanje glukozamina se ne preporučuje tokom perioda dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. U slučaju vrtoglavice ili pospanosti, preporučljivo je da se uzdržite od vožnje ili rukovanja mašinama.

Lek Dona sadrži natrijum.

Jedna film tableta sadrži 3,28 mmol (75,5 mg) natrijuma što znači da će dnevni unos natrijuma iznositi 6,56 mmol (151 mg). 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 je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna film tableta Dona, dva puta dnevno.

Glukozamin nije namenjen za lečenje akutnih bolnih stanja pošto se početak ublažavanja simptoma (naročito ublažavanje bolova) javlja nekoliko nedelja nakon početka lečenja, u nekim slučajevima čak i kasnije.

Ukoliko ne dođe do ublažavanja simptoma nakon 2 do 3 meseca lečenja, potrebno je razmotriti nastavak terapije glukozaminom.

Film tablete treba progutati nesažvakane, sa mnogo vode ili neke druge prikladne tečnosti, poželjno ujutru i uveče uz obroke.

Ako ste uzeli više leka Dona nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Dona nego što je trebalo odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Dona

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka i bliži se vreme za narednu dozu, preskočite propuštenu dozu, a zatim lek nastavite da uzimate po uobičajenom rasporedu uzimanja.

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.

Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:

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

- glavobolja, umor, pospanost,
- mučnina, bol u truhu, dispepsija (poremećaj varenja), nadimanje, dijareja, zatvor

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

- crvenilo lica
- egzantem (osip), svrab, eritem, osip

Nepoznata učestalost:

- alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti)
- vrtoglavica
- zamagljen vid
- astma i pogoršanje astme
- povraćanje
- žutica
- angioedem, koprivnjača (urtikarija)
- otok (edem) kao i periferni otok
- povišene vrednosti enzima jetre

Kod dijabetičara može biti otežano praćenje nivoa šećera u krvi. Učestalost nije poznata.

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

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Dona

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Dona posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „ Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja pakovanja od 60 film tableta iznosi mesec dana, dok je rok upotrebe nakon prvog otvaranja pakovanja od 180 tableta tri meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

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: jedna film tableta sadrži: glukozamin-sulfat, natrijum-hlorid 942 mg, što odgovara 750 mg glukozamin-sulfata i 192 mg natrijum-hlorida.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; povidon K 25; kroskarmeloza-natrijum; makrogol 6000; magnezijum-stearat; talk.

Film omotač:

metakrilna kiselina-metilmetakrilat kopolimer (1:1); titan-dioksid (E 171); talk; amonijum-metakrilat kopolimer (tip A); triacetin; makrogol 6000.

Kako izgleda lek Dona i sadržaj pakovanja

Bela duguljasta film tableta.

Unutrašnje pakovanje: bele PE bočice sa plastičnim zatvaračem i zaštitnim plastičnim prstenom koji se pre prvog otvaranja uklanja.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa PE bočicom sa 60 ili 180 film tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

MADAUS GMBH, Lütticher Str. 5, Troisdorf, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Dona, film tablete, 60 x (750mg): 515-01-02857-18-001 od 17.05.2019.

Dona, film tablete, 180 x (750mg): 515-01-02858-18-001 od 17.05.2019.