

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Dona[®], 750 mg, film tablete

INN: glukozamin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom : natrijum 3,28 mmol (75,5 mg).

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Bela duguljasta film tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ublažavanje simptoma kod blagog do umerenog osteoartritis kolena.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje:

Preporučena doza je jedna film tableta Dona 750 mg, dva puta dnevno.

Glukozamin nije indikovano za terapiju akutnih bolnih simptoma, jer se ublažavanje bola može postići tek nakon nekoliko nedelja terapije, a u nekim slučajevima i duže. Ako ne dođe do ublažavanja simptoma nakon 2 do 3 meseca, potrebno je ponovo razmotriti nastavak terapije glukozaminom.

Dodatne informacije za primenu leka kod posebnih grupa pacijenata:

Deca i adolescenti

Glukozamin se ne sme koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer efikasnost i bezbednost primene leka u ovoj uzrastnoj grupi nije još utvrđena.

Stariji pacijenti

Nisu sprovedene posebne kliničke studije na starijim pacijentima, ali prema dosadašnjem kliničkom iskustvu, smatra se da nije potrebno posebno prilagođavati dozu kada se lek primenjuje kod inače zdravih starijih pacijenata.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega i/ili jetre

Za pacijente sa oštećenom funkcijom bubrega i/ili jetre ne mogu se dati preporuke za doziranje, pošto nisu sprovedene kliničke studije u ovim populacijama pacijenata.

Način primene

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

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na glukozamin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

Lek Dona ne treba davati pacijentima koji su alergični na školjke, jer se aktivna supstanca dobija iz školjki.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Glukozamin se ne bi trebalo koristiti kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, jer efikasnost i bezbednost primene leka u ovoj uzrastnoj grupi nije još utvrđena.

Potrebno je konsultovati lekara kako bi se isključilo prisustvo drugih oboljenja zglobova, za koja je potrebna druga terapija.

Potrebna je opreza kod pacijenata sa smanjenom tolerancijom na glukozu. Može biti potrebno češće praćenje koncentracije šećera u krvi i gde je neophodno nivoa insulina kod dijabetičara na početku terapije i periodično tokom terapije.

Kod pacijenata sa poznatim faktorom rizika za kardiovaskularne bolesti, preporučuje se praćenje nivoa lipida u krvi, jer je u nekoliko slučajeva primećena hiperholesterolemija kod pacijenata koji su lečeni glukozaminom.

U jednom izveštaju opisano je pogoršanje simptoma astme nakon početka lečenja glukozaminom (ovi simptomi su se povukli nakon prekida terapije glukozaminom). Zbog toga, pacijenti sa astmom koji počinju terapiju glukozaminom treba da budu svesni mogućeg pogoršanja simptoma.

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.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Postoje ograničeni podaci o mogućim interakcijama sa drugim lekovima i glukozaminom, ali su zabeleženi povećani parametri INR kod primene oralnih antagonista vitamina K. Zbog toga bi stanje pacijenata koji su na terapiji oralnim antagonistima vitamina K trebalo pažljivo pratiti na početku ili završetku terapije glukozaminom.

Istovremena primena glukozamina može povećati resorpciju i posledično serumsku koncentraciju tetraciklina. Međutim, klinička važnost ove interakcije je verovatno ograničena.

S obzirom na činjenicu da su dostupni samo ograničeni podaci o potencijalnim interakcijama glukozamina, posebnu pažnju treba posvetiti bilo kojem modifikovanom odgovoru ili modifikovanim serumskim koncentracijama istovremeno korišćenih lekova. .

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje samo ograničeni podaci o upotrebi glukozamin-sulfata kod trudnica. Studije na životinjama ne pružaju dovoljno podataka. Lek Dona ne bi trebalo koristiti tokom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato da li se glukozamin izlučuje u ljudsko mleko. Upotreba glukozamina tokom laktacije se ne preporučuje se, jer nema dovoljno podataka o bezbednosti za novorođenče.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Ne postoje studije o uticaju na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama. Ako se jave vrtoglavica ili pospanost, ne preporučuje se vožnja automobila ili rukovanje mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva su navedena prema sledećim kategorijama učestalosti:

Veoma često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Povremeno ($\geq 1/1000$ do $\leq 1/100$)

Retko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)

Veoma retko ($< 1/10000$)

Nepoznate učestalosti (Ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Najčešća neželjena dejstva, povezana sa terapijom glukozaminom, su mučnina, abdominalni bol, dispepsija, nadutost, opstipacija, dijareja, glavobolja, umor i pospanost. Prijavljena neželjena dejstva su obično blaga i prolazna.

Klasa sistema organa	Česta	Povremena	Nepoznate učestalosti
Poremećaji imunskog sistema			Alergijske reakcije (Reakcije preosetljivosti)
Poremećaji nervnog sistema	Glavobolja Pospanost		Vrtoglavica
Poremećaji oka			Poremećaji vida
Vaskularni poremećaji		Crvenilo lica	
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji			Astma/ Pogoršanje astme
Gastrointestinalni poremećaji	Mučnina Abdominalni bol Dispepsija Nadutost Dijareja Opstipacija		Povraćanje
Hepatobilijarni poremećaji			Žutica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Egzantem Pruritus Eritem Osip	Angioedem Urtikarija

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Umor		Edem/ Periferni edem
Ispitivanja			Porast enzima jetre

Kod pacijenata sa dijabetesom može doći do negativnog uticaja na kontrolu šećera u krvi. Učestalost nije poznata.

Prijavljeni su izolovani, spontani slučajevi hiperholesterolemije, međutim, uzročna veza nije uspostavljena.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: antiinflamatorni i antireumatski proizvodi; Ostali nesteroidni antiinflamatorni i antireumatski lekovi.

ATC šifra: M01AX05

Glukozamin je endogena supstanca i normalan sastojak polisaharidnih lanaca matriksa hrskavice i glikozaminoglikana sinovijalne tečnosti. In vitro i in vivo studije su pokazale da glukozamin stimuliše sintezu fizioloških glikozaminoglikana i proteoglikana od strane hondrocita i hijaluronske kiseline od strane sinoviocita.

Mehanizam dejstva glukozamina kod ljudi je nepoznat. Period do početka dejstva se ne može proceniti.

5.2. Farmakokinetički podaci

Glukozamin je relativno mali molekul (molekulska težina: 179) koji se lako rastvara u vodi i rastvorljiv je u hidrofilnim organskim rastvaračima.

Dostupne informacije o farmakokinetici glukozamina su ograničene. Apsolutna bioraspoloživost je nepoznata. Volumen distribucije je približno 5 litara, a poluvreme eliminacije nakon intravenske primene je približno 2 sata. Približno 38% intravenske doze se nepromenjeno izlučuje urinom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci dobijeni na osnovu konvencionalnih studija toksičnosti ponovljenih doza, reproduktivne i razvojne toksičnosti i genotoksičnosti, ne ukazuju na posebne rizike pri primeni leka kod ljudi.

Studije o karcinogenom potencijalu nisu dostupne.

Pretklinički rezultati iz *in vitro* i *in vivo* studija su pokazali da intravenska primena visokih doza glukozamina smanjuje sekreciju insulina, verovatno inhibiranjem glukokinaze u beta ćelijama i indukuje insulinsku rezistenciju u perifernim tkivima. Klinički značaj ovih rezultata nije poznat.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

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.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenjivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

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.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

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

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

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

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

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole:

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

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

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 04.12.2013.

Datum poslednje obnove dozvole: 17.05.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Maj, 2019.