

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

DONA

1 178 mg prášok na perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé vrečko obsahuje 1 178 mg glukozamínu (vo forme 1 884 mg glukozamínium-sulfátu s chloridom sodným a zodpovedá 1 500 mg glukozamínium-sulfátu).

Pomocné látky so známym účinkom:

Každé vrečko obsahuje 2,5 mg aspartámu (E951), 151 mg sodíka a 2 028,5 mg sorbitolu (E420).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálny roztok, vrečko.

Kryštalický prášok svetlej krémovej farby, bez zápachu, vo vreckách s obsahom jednorazovej dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zmiernenie symptómov miernej až stredne ťažkej osteoartrózy kolena.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Obsah jedného vrečka (zodpovedajúci 1 178 mg glukozamínu) sa má rozpustiť v pohári vody (asi 250 ml) a užívať jedenkrát denne, prednostne s jedlom.

Glukozamín nie je indikovaný na liečbu akútnych bolestivých príznakov. Zmiernenie symptómov (najmä zmiernenie bolesti) sa nemusí prejavíť skôr ako do niekoľkých týždňov po začatí liečby, alebo niekedy aj neskôr. Ak sa symptómy nezmiernia po 2-3 mesiacoch užívania, pokračovanie liečby glukozamínom sa má opätovne prehodnotiť.

Dodatočné informácie pre špecifické populácie

Starší

Pri liečbe starších pacientov sa nevyžaduje žiadna úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene

Keďže sa nevykonali žiadne štúdie s pacientmi s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene, nie je možné uviesť odporúčania na dávkovanie (pozri časť 4.4).

Deti a dospelávajúci

Glukozamín sa nemá používať u detí a dospelávajúcich vo veku do 18 rokov (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

DONA sa nesmie podávať pacientom, ktorí sú alergickí na morské kôrovce, pretože liečivo sa získava z morských kôrovcov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kľbové ochorenia, pre ktoré je potrebné stanoviť ďalšiu liečbu, je potrebné konzultovať s lekárom.

Opatrnosť sa odporúča pri liečbe pacientov s diabetes mellitus. Na začiatku liečby môže byť nevyhnutné dôkladnejšie sledovanie hladín cukru v krvi.

U pacientov s obličkovou alebo pečevnou nedostatočnosťou sa neuskutočnili žiadne špecifické štúdie. Toxikologický a farmakokinetický profil lieku nenaznačuje obmedzenia pre týchto pacientov. Napriek tomu, podanie tohto lieku pacientom s ťažkou pečevnou alebo obličkovou nedostatočnosťou má byť pod lekárskej dohľadom.

Glukozamín sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov, keďže bezpečnosť a účinnosť neboli stanovené.

U pacientov s astmou sa má liek používať s opatrnosťou vzhľadom na to, že títo pacienti môžu byť náchylnejší na vznik alergickej reakcie na glukozamín s možnými zosilnenými symptómami.

Tento liek obsahuje 2 028,5 mg sorbitolu v jednom vrecku. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI; hereditary fructose intolerance) nesmú užiť tento liek.

Tento liek obsahuje 2,5 mg aspartámu v jednom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje 151 mg sodíka vo vrecku, čo zodpovedá 7,6 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

K dispozícii sú obmedzené údaje o možných liekových interakciách s glukozamínom, pri použití perorálnych antagonistov vitamínu K však bolo hlásené zvýšenie parametra INR. Pacientov liečených perorálnymi antagonistami vitamínu K je preto potrebné pozorne sledovať v čase začatia alebo ukončenia liečby glukozamínom.

Súbežná liečba glukozamínom môže zvýšiť absorpciu a sérovú koncentráciu tetracyklínov, ale klinický význam tejto interakcie je pravdepodobne obmedzený.

Vzhľadom na obmedzenú dokumentáciu o potenciálnych liekových interakciách glukozamínu je spravidla potrebné pripraviť sa na zmenenú reakciu alebo koncentráciu súbežne užívaných liekov. Z fyzikálno-chemických a farmakokinetických vlastností glukozamínium-sulfátu avšak vyplýva nízka pravdepodobnosť vzniku interakcií. Glukozamínium-sulfát neinhibuje ani nestimuluje žiadne dôležité ľudské enzýmy CYP450. Zlúčenina nesúperi o iné absorpčné mechanizmy a po absorpcii sa neviaže na plazmatické proteíny. Napokon, metabolizmus tohto liečiva je rovnaký ako endogénnej látky, ktorá sa inkorporuje do proteoglykánov alebo sa degraduje nezávisle od systému cytochrómov, nie je pravdepodobná tvorba liekových interakcií.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití glukozamínu u gravidných žien. Zo štúdií na zvieratách sú dostupné iba nedostatočné údaje. Glukozamín sa nemá používať počas gravidity.

Dojčenie

Nie sú dostupné údaje o vylučovaní glukozamínu do materského mlieka. Používanie glukozamínu počas dojčenia sa preto neodporúča, pretože nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti u novorodencov.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie sú známe žiadne významné vplyvy na centrálny nervový systém ani na motoriku, ktoré môžu narušiť schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Odporúča sa však opatrnosť, ak sa objavia bolesti hlavy, ospalosť, únava, závraty alebo poruchy videnia.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou glukozamínom sú nevoľnosť, bolesť brucha, dyspepsia, plynatosť, zápcha a hnačka. Okrem toho boli zaznamenané bolesti hlavy, únava, ospalosť, vyrážka, pruritus, erytém a sčervenenie. Tieto hlásené nežiaduce reakcie sú zvyčajne mierne a prechodné.

V nasledovnej tabuľke sú nežiaduce reakcie zoskupené na základe medzinárodného zoznamu dôležitosti (Internationally agreed Order of Importance) tried orgánových systémov (System Organ Class, SOC) podľa klasifikácie MedDRA. V každej SOC boli nežiaduce účinky klasifikované podľa frekvencie výskytu. V každej frekvenčnej skupine sú zaznamenané nežiaduce účinky podľa klesajúcej závažnosti.

	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Neznáme*
Poruchy imunitného systému			alergické reakcie (precitlivenosť)
Poruchy metabolizmu a výživy			cukrovka nedostatočne kontrolovateľná
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy ospalosť únava		závraty
Poruchy oka			poruchy videnia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			astma/zhoršená astma
Poruchy gastrointestinál- neho traktu	nevoľnosť bolesť brucha dyspepsia plynatosť hnačka zápcha		vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva		kožná vyrážka pruritus erytém sčervenenie	strata vlasov angioedém žihľavka
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania			edém/ periférny edém

Poruchy pečene a žlčových ciest			zvýšené hepatálne enzýmy a žltáčka
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			zmeny v medzinárodnom normalizačnom pomere (INR)

* ktorých frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

Boli hlásené prípady hypercholesterolémie, avšak kauzálna súvislosť sa nepreukázala.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nehlásili sa žiadne prípady predávkovania. Na základe štúdií akútnej a chronickej toxicity na zvieratách nie je pravdepodobné, že sa symptómy toxicity objavia pri dávkach do 200-násobku terapeutickú dávku. Ak sa však vyskytne predávkovanie, liečba má byť symptomatická, napr. opatrenie na znovuoobnovenie hydro-elektrolytovej rovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné nesteroidové antiflogistiká a antireumatiká, nesteroidy.

ATC kód: M01AX05

Mechanizmus účinku

Glukozamín je endogénna látka. Exogénne podanie glukozamínu zvieratám môže zvýšiť syntézu proteoglykánov v chrupavke, a tým inhibovať degradáciu chrupavky. Dlhodobé štúdie naznačujú, že glukozamín môže mať pozitívny vplyv na metabolizmus chrupavky.

Mechanizmus účinku glukozamínu u ľudí však nie je známy. Klinické štúdie ukázali, že zmiernenie bolesti sa očakáva po niekoľkých týždňoch liečby glukozamínom.

Klinická účinnosť a znášanlivosť

Glukozamínium-sulfát má potvrdenú dobrú znášanlivosť počas krátkodobých aj dlhodobých liečebných režimov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po jednorazovej perorálnej dávke 314 mg ¹⁴C-značeného glukozamínu sa rádioaktivita rýchlo a takmer úplne (asi 90 %) systémovo absorbuje u zdravých dobrovoľníkov. Absolútna biologická dostupnosť glukozamínu u ľudí po perorálnom podávaní glukozamínium-sulfátu bola 44 % z dôvodu účinku prvého prechodu pečeňou. Po perorálnom podávaní denných opakovaných dávok 1 500 mg glukozamínium-sulfátu zdravým dobrovoľníkom v podmienkach nalačno dosiahla maximálna plazmatická koncentrácia (C_{max,ss}) priemer 1 602±426 ng/ml medzi 1,5-4 hodinami (medián: 3 hodiny; t_{max}) a v rovnovážnom stave bola AUC 14 564±4,138 ng*h/ml. Nie je známe, či jedlo významne ovplyvňuje perorálnu biologickú dostupnosť liečiva.

U ľudí sa nezistili žiadne rozdiely medzi pohlaviami z hľadiska absorpcie a biologickej dostupnosti glukozamínu. Farmakokinetika glukozamínu bola podobná medzi zdravými dobrovoľníkmi a pacientmi s osteoartrózou kolena.

Distribúcia

Distribučný objem je približne 5 litrov. Glukozamín sa neviaže sa na plazmatické bielkoviny.

Biotransformácia

Metabolický profil glukozamínu sa neštudoval, pretože ide o endogénnu látku; používa sa ako stavebná zložka na biosyntézu zložiek kĺbovej chrupavky. Glukozamín sa metabolizuje predovšetkým prostredníctvom hexozamínových dráh a nezávisle od enzýmového systému cytochrómu.

Kryštalický glukozamínium-sulfát nepôsobí ako inhibítor ani ako induktor ľudských izoenzýmov CYP450 vrátane CYP 3A4, 1A2, 2E1, 2C9 a 2D6, dokonca ani pri testovaní koncentrácií glukozamínu 300-násobne vyšších ako maximálne plazmatické koncentrácie pozorované u ľudí po terapeutických dávkach kryštalického glukozamínium-sulfátu.

Eliminácia

U ľudí je terminálny polčas eliminácie glukozamínu z plazmy odhadovaný na 15 hodín. Po perorálnom podaní 314 mg ¹⁴C-značeného glukozamínu ľudom bola rádioaktivita vylúčeného moču 10±9 % podanej dávky, zatiaľ čo vylúčené stolice bola 11,3±0,1 %. Priemerné vylučovanie nezmeneného glukozamínu močom po perorálnom podaní u ľudí bolo asi 1 % podanej dávky.

Linearita

Farmakokinetika glukozamínu je lineárna po jednorazovom dennom opakovanom podávaní dávok v intervale 750-1 500 mg s odchýlkou od linearity pri dávke 3 000 mg z dôvodu nižšej biologickej dostupnosti.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa nevykonali žiadne štúdie.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika glukozamínu sa neskúmala u detí a dospelých.

Starší pacienti

Žiadne špecifické farmakokinetické štúdie sa nevykonali so staršími pacientmi, no do klinických štúdií účinnosti a bezpečnosti boli zaradení prevažne starší pacienti.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie akútnej a chronickej toxicity a genotoxicity glukozamínu neodhalili žiadne osobitné riziká pre ľudí okrem tých, ktoré sú už uvedené v iných častiach SPC. Najvyššia testovaná dávka u zvierat zodpovedala viac ako stonásobku perorálnej dávky odporúčanej na používanie u ľudí.

Kryštalický glukozamínium-sulfát nebol mutagénny *in vitro* ani *in vivo*. Štúdie karcinogenity nie sú dostupné.

U potkanov sa nepozorovali nežiaduce účinky na fertilitu, vývoj embrya/plodu a postnatálny vývoj. U samíc králikov sa pre kryštalický glukozamínium-sulfát nehlásili žiadne teratogénne účinky.

Výsledky z *in vitro* a *in vivo* štúdií na zvieratách ukázali, že glukozamín znižuje vylučovanie inzulínu, pravdepodobne prostredníctvom inhibície glukokinázy v beta bunkách a indukuje rezistenciu inzulínu v periférnych tkanivách. Klinický význam nie je známy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

aspartám (E 951)
makrogol 4000
kyselina citrónová, bezvodá (E 330)
sorbitol (E 420)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vrecká skladajúce sa z trojvrstvového materiálu vyrobené z papiera, hliníka a polyetylénu.
Veľkosti balenia: 30 vreciek a 90 vreciek.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0322/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 03. októbra 2005
Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. marca 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2022