

## **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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 užíjete 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 užíjete 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 lekárnik:

- 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 DONU 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, fenpropumón, 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 (E951) 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 2029 mg sorbitolu (E420) v jednom vrecku. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášateľnosť 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 vrecka (1 178 mg glukozamínu) prednostne s jedlom. Prášok z vrecka rozpustíte v pohári vody (250 ml) a vypíte.

Glukozamín sa nepoužíva na liečbu akútnych bolestivých príznakov. Zmiernenie príznakov (najmä zmiernenie bolesti) sa nemusí prejavíť 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 lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Hlásili sa nasledovné vedľajšie účinky:

### **Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- 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 ľudí)

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

### **Neznáme** (častotou 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 pečenejých enzýmov a žltacka
- 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 lekárnik. 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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na vreckách. 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 1884 mg glukozamínium-sulfátu s chloridom sodným a zodpovedá 1 500 mg glukozamínium-sulfátu).
- Ďalšie zložky sú: aspartám (E 951); makrogol 4000; bezvodá kyselina citrónová 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 výrobca**

##### **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 (EHP) pod nasledovnými názvami:

Dánsko	DONAcom
Švédsko	DONAcom
Nórsko	DONAcom
Holandsko	DONAcom
Belgicko	DONAcom

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2022/04718-TR

Slovensko	DONA
Cyprus	DONArót

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.**