

1. Milyen típusú gyógyszer a Dona 750 mg filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dona 750 mg filmtabletta az egyéb nem-szteroid gyulladásgátlók és reumaellenes gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Dona 750 mg filmtablettát az enyhe-középsúlyos térdízületi gyulladás (térdízületi oszteoarthritisz) tüneteinek az enyhítésére javallott.

2. Tudnivalók a Dona 750 mg filmtabletta szedése előtt

Ne szedje a Dona 750 mg filmtablettát:

- ha allergiás a glükózaminra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha allergiás a kagylóra, mivel a glükózamint kagylóból nyerik.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dona 750 mg filmtabletta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- csökkent cukortolerancia esetén (ha a szervezete nem képes kellő mértékben feldolgozni az elfogyasztott cukrot). Előfordulhat, hogy vércukorszintjét gyakrabban kell ellenőrizni a glükózamin kezelés elkezdése után.
- ha károsodott a vese- vagy májműködése. A Dona 750 mg filmtablettát orvosi ellenőrzés mellett szedje.
- ha szív- és érrendszeri betegség ismert kockázata áll fenn Önnel, mivel glükózaminnal kezelt betegeknél néhány esetben emelkedett koleszterinszintről (hiperkoleszterinémia) számoltak be.
- ha Ön asztmás. A glükózamin kezelés elkezdésekor tudnia kell, hogy asztmás tünetei súlyosbodhatnak.

Gyermekek és serdülők

A glükózamin alkalmazása nem javasolt 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél, mert a biztonságosságát és hatásosságát nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és a Dona 750 mg filmtabletta

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Óvatosan kell eljárni, ha a Dona 750 mg filmtablettát egyéb gyógyszerekkel kell együtt adni, különösen

- a véralvadásgátlásra használt, bizonyos típusú gyógyszerekkel (például warfarin, dikumarol, fenpropukonon, acenokumarol és fluidion), vagy
- tetraciklinnel (egyfajta antibiotikum).

Felerősödhet ezen gyógyszerek hatása, ha glükózaminnal együtt alkalmazzák azokat. Az ilyen kombinációkkal kezelt betegeket ezért nagyon körültekintően kell ellenőrizni, amikor a glükózamin-kezelést megkezdik vagy leállítják.

A szteroidok és a nem-szteroid gyulladásgátlók és fájdalomcsillapítók egyaránt adhatók együtt a glükózamin-szulfáttal.

A Dona 750 mg filmtabletta egyidejű bevétele étellel és itallal

A tablettákat lehetőleg étkezéskor ajánlott bevenni.

Termékenység, terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy

gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Dona 750 mg filmtabletta szedése a terhesség ideje alatt nem javasolt.

A Dona 750 mg filmtabletta használata szoptatás időszakában nem javasolt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítményeknek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Ha a tabletták fejfájást, fáradtságot, szédülést vagy álmoságot okoznak, nem szabad gépjárművet vezetnie vagy gépeket kezelnie.

A Dona 750 mg filmtabletta nátriumot tartalmaz

A Dona 750 mg filmtabletta napi adagja (1500 mg) 151 mg nátriumot tartalmaz, amit a nátrium-szegény diétát tartó betegeknél figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell szedni a Dona 750 mg filmtablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképp nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek, beleértve az időseket is naponta 2×1 filmtabletta (1500 mg/nap), kúraszerű adagolásban.

Szájon át alkalmazandó.

A tablettákat vízzel vagy egyéb alkalmas folyadékkal kell lenyelni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A glükózamin alkalmazása nem javasolt 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.

Károsodott vese- és/vagy májműködésben szenvedő betegek

Nem adható adagolási javaslat, mivel nem végeztek erre vonatkozó vizsgálatokat.

Ilyen betegeknél a készítmény csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

A glükózamin nem javasolt az akut (heveny), fájdalommal kísért tünetek kezelésére. Előfordulhat, hogy a tünetek (főleg a fájdalom) enyhülése csak több héttel a kezelés elkezdése után, bizonyos esetekben pedig csak ennél hosszabb idő múlva tapasztalható. Amennyiben a tünetek 2-3 hónap múlva sem enyhülnek, a glükózamin terápia folytatását újra kell értékelni.

A kezelés teljes időtartama 3 hónap, mely évente több alkalommal ismételhető, 2 hónapos szünetek közbeiktatásával.

A Dona 750 mg filmtabletta alkalmazható a Dona Arthro 400 mg oldatos injekcióval kombinálva, vagy azt követően.

A Dona 750 mg filmtabletta adagolása kombinálható tornával, fizioterápiával.

Ha az előírtnál több Dona 750 mg filmtablettát vett be

Ha nagy mennyiséget vett be, forduljon kezelőorvosához vagy egy kórházhoz.

Ha elfelejtette bevenni a Dona 750 mg filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Dona 750 mg filmtabletta szedését

A tünetei kiújulhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban,

kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Klinikai vizsgálatok szerint a glükózamin-szulfát jól tolerálható.

A következő mellékhatásokról számoltak be:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): fejfájás, fáradékonyság, aluszékonyság, hányinger, hasi fájdalom, emésztési zavar, hasmenés, felfúvódás, székrekedés.

Nem gyakori (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): bőrpír, bőrkiütés, viszketés, kipirulás.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg): allergiás reakciók (túlérzékenység), diabeteszes betegeknél a vércukorszint zavara, álmatlanság, szédülés, látási zavarok, szívritmuszavarok (pl. szapora szívverés), asztma vagy a meglévő asztma súlyosbodása, hányás, sárgaság, ödéma, csalánkiütés, a májenzim- és a vércukor szintek emelkedése, a vérnyomás emelkedés és a vér alvadási idejének ingadozása.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dona 750 mg filmtablettát tárolni?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dona 750 mg filmtabletta?

- *A készítmény hatóanyaga:* 750 mg glükózamin-szulfát (942 mg glükózamin-szulfát-nátrium-klorid formájában) filmtablettánként.

- *Egyéb összetevők:* mikrokristályos cellulóz, povidon K25, kroszkarmellóz-nátrium, makrogol 6000, magnézium-sztearát, talkum, makrogol 6000, triacetin, metakrilsav-metil-metakrilát-kopolimer (1:1), ammónium-metakrilát-kopolimer (A típus), talkum, mikronizált titán-dioxid (E171).

Milyen a Dona 750 mg filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, hosszúkás, mindkét oldalán domború filmtabletta.

30 db, 60 db vagy 180 db filmtabletta fehér, garanciazáras, LDPE kupakkal lezárt

fehér, HDPE tartályba töltve, dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.