

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Dona 1500 mg prášek pro perorální roztok glukosamin-sulfát s chloridem sodným**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Dona a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dona užívat
3. Jak se přípravek Dona užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dona uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Dona a k čemu se používá**

Dona se používá k potlačení příznaků mírné až středně těžké osteoartrózy kolene (degenerativní onemocnění kolenního kloubu) u dospělých pacientů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dona užívat**

##### **Neužívejte přípravek Dona**

- jestliže jste alergický(á) na glukosamin-sulfát, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na korýše, neboť léčivá látka je získávána z korýšů.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Dona se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- máte poruchu glukózové tolerance, což znamená, že hladina cukru v krvi (glykemie) není zcela v normě, ale bývá mírně zvýšená.
- máte cukrovku. Důkladnější sledování hladiny cukru v krvi může být nezbytné u diabetiků na začátku léčby.
- máte průduškové astma. Přípravek je nutné používat v tomto případě s opatrností, protože u astmatiků může snáze dojít k rozvoji alergické reakce na glukosamin a příznaky astmatu se mohou zhoršit.

Glukosamin není určen k léčbě akutní bolesti. K úlevě (zejména úlevě od bolesti) nemusí dojít dříve než po několika týdnech léčby a někdy i po delší době. Pokud nepocítíte úlevu od bolesti po 2-3 měsících, sdělte to prosím Vašemu lékaři, který přehodnotí případné pokračování v léčbě.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Dona není určen pro děti a dospívající mladší 18 let, protože bezpečnost a účinnost použití nebyla u této věkové kategorie stanovena.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Dona**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat a to na lékařský předpis i bez něj.

Účinky přípravku Dona a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Je proto třeba dbát opatrnosti, pokud má být přípravek Dona kombinován s jinými léčivými přípravky:

- zejména s **některými typy léčivých přípravků používanými k prevenci srážlivosti krve (jako je warfarin, dikumarol, fenpropakumon, acenokumarol a fluidion). Účinky těchto léčivých přípravků mohou být silnější, pokud se užívají s glukosaminem. Pacienti léčení takovými kombinacemi proto mají být při zahájení nebo ukončení léčby glukosaminem obzvláště bedlivě sledováni.**
- vstřebávání některých antibiotik (tetracykliny) ze zažívacího traktu může být zvýšeno při současném užívání glukosamin sulfátu ústy.

Léky proti bolesti nebo protizánětlivé léky mohou být podávány současně s glukosamin sulfátem.

## **Přípravek Dona s jídlem a pitím**

Donu užívejte během jídla.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek neužívejte v prvních třech měsících těhotenství.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Žádné studie o vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně pokud se u Vás během léčby vyskytnou nežádoucí účinky jako je bolest hlavy, ospalost, únava, závrať nebo porucha zraku, neříd'te a neobsluhujte stroje.

## **Přípravek Dona obsahuje sodík, aspartam a sorbitol.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 151,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom sáčku. To odpovídá 7,6 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg aspartamu v jednom sáčku. Aspartam je zdrojem fenylylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2028,5 mg sorbitolu v jednom sáčku. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře než uijete tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se přípravek Dona užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, Dona se obvykle užívá v dávce 1 sáček 1krát denně nejlépe během jídla po dobu 4-12 týdnů. Obsah sáčku před užitím rozpustíte ve sklenici vody.

Léčebný cyklus je možné opakovat po dvou měsících od ukončení léčby, jestliže se znovu objeví příznaky onemocnění.

#### Starší pacienti

Úprava dávkování není nutná.

#### Pacienti s poruchou funkce ledvin a/nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin a/nebo jater nemůže být dáno žádné doporučení ohledně dávkování, protože u těchto pacientů nebyly provedeny žádné studie.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Dona než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dona**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které byly pozorovány u pacientů, jsou vesměs přechodné a mírného charakteru a jsou rozděleny podle následujících frekvencí:

#### **Časté nežádoucí účinky (méně než 1 z 10 pacientů, ale více než 1 z 100 pacientů):**

- bolest břicha
- nevolnost
- nadýmání
- zácpa
- průjem
- dyspepsie (trávicí obtíže v různých kombinacích)
- bolest hlavy
- ospalost
- únava

#### **Méně časté nežádoucí účinky (méně než 1 z 100 pacientů, ale více než 1 z 1000 pacientů):**

- zarudnutí
- svědění
- kožní vyrážka

#### **Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí:**

- alergické reakce
- poruchy zraku
- vypadávání vlasů
- zhoršena kontrola diabetu (cukrovky)

- závrať
- srdeční arytmie (např. zrychlená srdeční činnost)
- návaly horka
- astma, popř. zhoršení astmatu
- zvracení
- žloutenka
- otok, periferní otok
- zvýšení hodnot jaterních enzymů
- zvýšená hladina cukru v krvi

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Dona uchovávat**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Dona obsahuje**

- Léčivou látkou je: 1884 mg glukosamin-sulfátu s chloridem sodným (odpovídá 1500 mg glukosamin-sulfátu a 384 mg chloridu sodného), odpovídá 1178 mg glukosaminu v 1 sáčku.
- Dalšími složkami jsou: aspartam (E951), kyselina citronová, makrogol 4000, sorbitol (E420).

### **Jak přípravek Dona vypadá a co obsahuje toto balení**

Dona je bílý prášek. Je balena v sáčcích s jednou dávkou.

Velikost balení: 4 sáčky, 20 sáčků, 30 sáčků, 60 sáčků, 90 sáčků.

Vícečetné balení po 60 sáčcích zahrnují 2 krabičky, kde každá obsahuje 30 sáčků. Vícečetné balení po 90 sáčcích zahrnují 3 krabičky, kde každá obsahuje 30 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Do 14. 4. 2023:

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36, Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irsko

Od 15. 4. 2023:

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**Výrobce**

Rottapharm Ltd., Dublin, Irsko.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

1. 12. 2022