

Dona®

filmtabletta
glükózamin-szulfát

Mielőtt elkezdene alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót!

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet!
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!
- Ezt a gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad, mert számukra ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tüneteik az Önéhez hasonlóak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Dona filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dona filmtabletta alkalmazása előtt.
3. Hogyan kell alkalmazni a Dona filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. A készítmény tárolása.
6. Egyéb információk.

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A DONA FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Enyhe és közepes súlyos degeneratív ízületi megbetegedések (osteoarthritis) kezelésére szolgál. Csökkenti az ízületi fájdalmakat, elősegíti a beteg ízület működőképességének helyreállítását és gátolja a folyamat előrehaladását. Hatóanyaga a szervezetben fiziológiásan jelen lévő vegyület, mely az ízületi porcképződésben szerepet játszó anyagok szintéziséhez szükséges.

A Dona filmtabletta hatására a károsodott porcállomány fokozatosan regenerálódik, újraképződik. A gyógyszer hatása lassan, 2-3 hét alatt alakul ki és a gyógyszeresedés abbahagyása után is fennáll néhány hétig. Kúraszerű kezelésre alkalmas. A Dona filmtabletta kezelés célszerűen összekapcsolható a degeneratív ízületi megbetegedések során szokásos torna és fizioterápia alkalmazásával.

2. TUDNIVALÓK A DONA FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza a Dona filmtabletta készítményt, ha a következő állapotok állnak fenn (ellenjavallatok):

- túlérzékenység (allergia) a készítmény hatóanyagára, vagy bármely egyéb összetevőjére;
- sebészeti beavatkozást igénylő esetekben, amikor a porcvédő hatás a porcpusztulás mértéke miatt már nem érvényesülhet;
- a terhesség első 3 hónapjában és szoptatás időszakában -kellő tapasztalat hiányában- ellenjavallt;
- gyermekkorban elegendő tapasztalat hiányában nem javasolt.

A Dona filmtabletta alkalmazása fokozott elővigyázatosságot igényel:

- súlyos máj- és/vagy veseelégtelenségben szenvedő betegek kezelése esetén.
- A terhesség 4. hónapjától alkalmazása csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével történhet.

Terhesség és szoptatás:

Állatokon végzett kísérletek során a Dona filmtabletta nem gyakorolt káros hatást sem a szaporodásra, sem a szoptatásra. Mivel azonban emberre vonatkozó tapasztalatok nem állnak rendelkezésre, a terhesség első 3 hónapjában, valamint szoptatás időszakában a készítmény alkalmazása ellenjavallt. A terhesség 4. hónapjától adagolása csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével történhet. Kérdéseivel bármely gyógyszer szedése előtt forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:

Nem várható hatás kialakulása ezekre a képességekre.

Egyéb gyógyszerek szedése/alkalmazása (gyógyszerkölcsonhatások):

Célzott interakciós vizsgálatok nem történtek, azonban a glükózamin-szulfát, mint a szervezetben előforduló fiziológiás anyag fizikai-kémiai és a farmakológiai tulajdonságai nem valószínűsítik más gyógyszerekkel való interakciók előfordulását.

A Dona filmtabletta befolyásolhatja egyes antibiotikumok (tetraciklinek, penicillin, klóramfenikol) hatását.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A DONA FILMTABLETTÁT?

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

Gyógyszerét kizárólag az orvos által előírt adagban és ideig alkalmazza! Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, vagy a készítmény hatását túl erősnek, vagy csekélynek érzi, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Ha az orvos másképpen nem rendel, a készítmény szokásos adagja:

Felnőtteknek a napi adag 2x1 tablettát (1500 mg/nap), kúraszerű adagolásban.

Megfelelő mennyiségű folyadékkal, étkezés közben ajánlott bevenni.

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

A Dona filmtabletta alkalmazható a Dona injekcióval kombinálva, vagy azt követően.

Az izületi panaszok kezelésére alkalmazott torna és fizioterápia jól összekapcsolható a Dona adagolással.

Ha az előírtnál több Dona filmtablettát vett be (véletlen, vagy szándékos túladagolás):

Véletlen vagy szándékos túladagolásról tapasztalatok nem állnak rendelkezésre.

Állatokon végzett akut és krónikus toxikológiai vizsgálatok során a humán terápiás dózis 200-szorosát meghaladó adagban sem észleltek toxikus tüneteket.

Ha elfelejtette bevenni gyógyszerét:

A soron következő adagolási időpontban ne alkalmazzon dupla adagot!

4. LEHETÉSGES MELLÉKHATÁSOK

Klinikai vizsgálatok szerint a glükózamin-szulfát igen jól tolerálható, de mint minden gyógyszernek, a Dona filmtablettának is lehetnek mellékhatásai. Ritkán -átmeneti jelleggel- enyhe gyomorfájdalom, haspuffadás, székrekedés és hasmenés jelentkezhet. Kivételesen előfordult látászavar, hajhullás. A kezelés során viszketés vagy bőrvörösség formájában túlérzékenység felléphet.

Ha mellékhatást, vagy az itt felsoroltakon túl bármilyen egyéb szokatlan tünetet észlel, értesítse kezelőorvosát!

5. A KÉSZÍTMÉNY TÁROLÁSA

Különleges tárolást nem igényel.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A gyógyszert a csomagoláson (a dobozon és a buborékfólia szélén) feltüntetett lejárati időn belül szabad csak felhasználni. OGYI-T-4701/02-03.

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Dona filmtabletta?

Hatóanyag: 942 mg kristályos glükózamin-szulfát (= 750 mg glükózamin-szulfát + 192 mg nátrium-klorid) filmtablettánként.

Egyéb összetevők: Tabletta mag: mikrokristályos cellulóz, povidon K 25, kroszkarmellóz-nátrium, makrogol 6000, magnézium-sztearát, talkum.

Bevonat: makrogol 6000, triacetin, metakrilsav-metil-metakrilát-kopolimer (1:1), ammóniummetakrilát-kopolimer (A típus), talkum, mikronizált titán-dioxid (E 171).

Milyen a készítmény külleme és csomagolása?

Fehér, hosszúkás, mindkét oldalán domború filmtabletta.

60 db vagy 180 db filmtabletta fehér, garanciazáras kupakkal lezárt fehér tartályba töltve, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Rottapharm S.p.A.

Galleria Unione, 5 - 20122 Milano - Olaszország

Gyártó:

Opfermann Arzneimittel GmbH

(Robert Koch Str. 2, 51674 Wiehl - Németország)

A beteg tájékoztató OGYI-engedély száma: 23246/40/06.



ROTTAPHARM



L1069A