

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες Για Τον Χρήστη

### DONAROT® 1500 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα Θεική Γλυκοζαμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Donarot και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Donarot
3. Πώς να πάρετε το Donarot
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Donarot
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Donarot και ποια είναι η χρήση του

Το Donarot περιέχει glucosamine sulphate, που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά φάρμακα. Η θεική γλυκοζαμίνη είναι φυσιολογικό συστατικό του ανθρώπινου οργανισμού και παίζει σημαντικό ρόλο στη βιοχημεία του χόνδρου, δεδομένου ότι υπεισέρχεται στη φυσιολογική σύνθεση των πολυσακχαριδικών αλυσίδων των βασικών γλυκοζαμινογλυκανών του αρθρικού θυλάκου και του αρθρικού υγρού. Φαρμακολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η εξωγενώς χορηγούμενη glucosamine είναι το προτιμώμενο και αναγκαίο υπόστρωμα για τη σύνθεση των γλυκοζαμινογλυκανών από τα χονδροκύτταρα και συνεπώς των πρωτεογλυκανών και ότι αυτή μπορεί να βελτιώσει τις βιοσυνθετικές διαδικασίες. Το Donarot χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας (φθοράς του αρθρικού χόνδρου).

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Donarot

##### Μην πάρετε το Donarot

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη γλυκοζαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που υποφέρετε από φαινυλκετονουρία.
- Σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στα οστρακοειδή, καθώς το δραστικό συστατικό του προέρχεται από οστρακοειδή.
- Σε περίπτωση που έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Donarot:

- Εάν υποφέρετε από παθολογική ανοχία στη γλυκόζη. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται στενότερη παρακολούθηση του επιπέδου σακχάρου στο αίμα, κατά την έναρξη της θεραπείας με το Donarot.
- Σε περίπτωση που υποφέρετε από άσθμα, καθώς μπορεί να έχετε μεγαλύτερη ευαισθησία στην ανάπτυξη αλλεργικής αντίδρασης στη γλυκοζαμίνη, με ενδεχόμενη επιδείνωση των συμπτωμάτων σας.

- Σε περίπτωση που πρέπει να ακολουθείτε δίαιτα πτωχή σε νάτριο.
- Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ και/ή τους νεφρούς σας.

### **Άλλα φάρμακα και Donarot**

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν το Donarot πρέπει να συνδυαστεί με άλλα φάρμακα, ιδίως με:

- ορισμένους τύπους φαρμάκων που χρησιμοποιούνται στην πρόληψη της πήξης του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη, δισκουμαρόλη, φαινπροκουμόνη, ασενοκουμαρόλη και φλουινδιόνη). Η επίδραση αυτών των φαρμάκων μπορεί να είναι ισχυρότερη σε συνδυασμό με γλυκοζαμίνη. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιους συνδυασμούς θα πρέπει να παρακολουθούνται ιδιαίτερα προσεκτικά κατά την έναρξη ή τη λήξη της θεραπείας με γλυκοζαμίνη.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- φάρμακα που αραιώνουν το αίμα σας (αντιπηκτικά όπως βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη)
- αντιβιοτικά τετρακυκλίνης

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης.

Εντούτοις, από τις φυσικοχημικές και φαρμακοκινητικές ιδιότητες της θειικής γλυκοζαμίνης προκύπτει ότι υπάρχει χαμηλή δυνατότητα αλληλεπίδρασεων.

Ταυτόχρονα με την glucosamine sulphate μπορούν να χορηγηθούν αναλγητικά και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (NSAIDs) είτε για αναλγησία διάσωσης κατά τη διάρκεια των ενδεχόμενων εξάρσεων της νόσου, είτε στα αρχικά στάδια της θεραπείας όταν οι δράσεις της glucosamine επί της συμπτωματολογίας μπορεί να καθυστερήσουν επί 1-2 εβδομάδες.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

### **Λήψη του Donarot με τροφή και ποτό**

Να παίρνετε το Donarot κατά προτίμηση με τα γεύματα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Να μην χρησιμοποιείτε το Donarot κατά την κύηση και το θηλασμό.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχει καμία σημαντική επίδραση στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα ή στο κινητικό σύστημα, δυνάμενη να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εντούτοις, δεν συνιστάται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανών αν παρατηρηθούν κεφαλαλγία, υπνηλία ή οπτικές διαταραχές.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Donarot**

- Το Donarot περιέχει ασπαρτάμη, η οποία αποτελεί πηγή φαινυλαλανίνης, που ενδεχομένως να είναι επιβλαβής για άτομα με φαινυλκετονουρία.
- Το Donarot περιέχει σορβιτόλη. Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το φάρμακο αυτό.
- Ένας φακελλίσκος περιέχει 151 mg νατρίου. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη στους ασθενείς, που ακολουθούν ελεγχόμενη δίαιτα νατρίου.

## **3. Πώς να πάρετε το Donarot**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Ενήλικες**

Μία δόση είναι το περιεχόμενο ενός φακελλίσκου (1500 mg θειικής γλυκοζαμίνης), ημερησίως, κατά προτίμηση με τα γεύματα. Αραιώστε τη σκόνη που περιέχεται στο φακελλίσκο με ένα ποτήρι νερό.

Διάρκεια θεραπείας: 3 μήνες

Το θεραπευτικό σχήμα μπορεί να επαναληφθεί ανά διαστήματα 2 μηνών ή όταν υποτροπιάσουν τα συμπτώματα.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το Donarot δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Ηλικιωμένοι**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες σε ηλικιωμένους, αλλά σύμφωνα με την κλινική εμπειρία δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας, όταν χορηγείται σε υγιείς ηλικιωμένους ασθενείς.

### **Άτομα με βεβαρημένη νεφρική και/ή ηπατική λειτουργία**

Δεν μπορούν να δοθούν συστάσεις για τη δοσολογία, καθώς δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Donarot από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Donarot από την κανονική, πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας ή ένα νοσοκομείο.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Donarot**

Πάρτε τη δόση μόλις το θυμηθείτε, εκτός και αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Donarot**

Μπορεί να επανεμφανισθούν τα συμπτώματά σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας

## **4. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Donarot μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 και σε λιγότερους από 10 ασθενείς στους 100):** κεφαλαλγία, υπνηλία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία, αέρια στα έντερα, στομαχικός πόνος, πεπτικά προβλήματα.

**Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (παρατηρούνται σε περισσότερους από 1 και σε λιγότερους από 10 ασθενείς στους 1.000):** κηλιδώδης φλεγμονή του δέρματος (ερύθημα), κνησμός, δερματικό εξάνθημα.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (αγνώστου συχνότητας):** αλλεργική αντίδραση, οπτικές διαταραχές, απώλεια τριχωτού.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Donarot**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στους φακελλίσκους μετά την «EXP» (ή «ΛΗΞΗ»). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές Πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Donarot**

- Η δραστική ουσία είναι η θειική γλυκοζαμίνη. Ένας φακελλίσκος περιέχει 1884 mg της δραστικής ουσίας κρυσταλλική θειική γλυκοζαμίνη, που ισοδυναμεί με 1500 mg θειικής γλυκοζαμίνης και 384 mg χλωριούχου νατρίου.
- Τα άλλα συστατικά είναι: aspartame, macrogol 4000, citric acid και sorbitol.

### **Εμφάνιση του Donarot και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Κόνις με ανοικτό χρώμα κρεμ για πόσιμο διάλυμα, που περιέχεται σε φακελλίσκους εφάπαξ δόσης.

Μεγέθη συσκευασίας: 20 και 30 φακελλίσκοι. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας*  
Meda Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1, 61352 Bad Homburg  
Γερμανία

*Τοπικός αντιπρόσωπος*  
MEDA Pharmaceuticals A.E.  
Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 17456  
Τηλ.: 210-6775690

*Παραγωγός*  
ROTTAPHARM Ltd.  
Damastown, Industrial Park, Mulhuddart  
Dublin 15 - Ireland  
ή  
SIGMAR ITALIA S.p.A.  
Via Sombreno, 11  
24011 Almè (Bg) - Italy

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιανουάριο 2019**

**Το φάρμακο αυτό χορηγείται χωρίς ιατρική συνταγή.**