

## KULLANMA TALİMATI

### DONA 750 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 942 mg kristalin glukozamin sülfat (750 mg glukozamin sülfat ve 192 mg sodyum klorür'e eşdeğer) içerir. (Kabuklu deniz ürünlerinden (karides ve yengeç) elde edilmiştir.)
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, povidon K25, kroskarmelloz sodyum, makrogol 6000, magnezyum stearat, talk, metakrilik asit kopolimer Tip A, mikronize titanyum dioksit, amonyum metakrilat kopolimer Tip A, gliseril triasetat.

**Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de DONA'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **DONA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DONA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DONA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DONA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DONA nedir ve ne için kullanılır?**

DONA, etkin madde olarak, steroid olmayan antiinflamatuvar (ağrı, sıcaklık, kızarıklık, şişlik gibi belirtileri ortadan kaldıran) ve antiromatizmal (romatizmal hastalığın belirtilerini baskılayan) ilaçlar grubuna ait olan, glukozamin içermektedir. Her kutu plastik bir şişede 60 ve 180 adet beyaz film kaplı tablet içermektedir.

DONA kristalize glukozamin sülfat etkin maddesi kabuklu deniz ürünlerinden (karides ve yengeç) elde edilmiştir.

Glukozamin sülfat insan vücudunda fizyolojik olarak bulunan doğal bir amino-monosakkarit glukozamin tuzudur.

DONA, ağrılı ve fonksiyon kısıtlanması olan osteoartrit (kemik ve eklem iltihabı) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

DONA'nın içinde bulunan glukozamin, eklem sıvısı ve kıkırdak yapısı normal bileşimi içine girdiği için kıkırdak biyokimyasında önemli bir rol oynamaktadır. DONA'nın kıkırdak yapımını arttırıcı etkileri yapılan çalışmalarda da gözlenmiştir.

## **2. DONA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DONA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Kabuklu deniz hayvanlarından (karides ve yengeç) elde edilen doğal bir madde olduğundan, söz konusu besinlere karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- 18 yaşından küçük ergen ve çocuklarda.

### **DONA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Diyabet (şeker) hastası iseniz (DONA kullanımında, kan glukoz düzeyleri izlenmelidir. DONA'nın, pankreastan insülin salgılayan hücrelerin fonksiyonları üzerine uzun dönemdeki etkileri bilinmemektedir. Özellikle diyabetli veya bozulmuş glukoz toleranslı (gizli şeker olarak bilinir) hastalarda zararlı etkileri olabilir.)
- Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa (bu grup hastada klinik çalışma yürütülmediğinden),
- Astım hastalığınız varsa (astım alevlenme belirtileri dahil alerjik tepki gösterme riski yüksek olabileceğinden),
- Tuz kontrollü diyet yapıyorsanız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **DONA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tercihen yiyeceklerle birlikte kullanılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere yönelik çalışma yapılmamıştır. Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bilinmemektedir. Bununla birlikte baş ağrısı, uyku hali, yorgunluk, sersemlik ve görme bozuklukları yaşarsanız, bu yan etkiler geçene kadar araç/makine kullanmamanız tavsiye edilir.

### **DONA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir film kaplı tablette 77,4 mg, günlük önerilen dozda da 154,8 mg sodyum ihtiva ettiğinden, bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DONA'nın yapısı, ilaç özellikleri, klinik olarak anlamlı ilaç etkileşimlerinin olmadığını düşündürmektedir. Yine de varfarin gibi kumarin grubu kan sulandırıcı (kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında kan sulandırıcı etkinin artabileceğini göz önünde bulundurarak dikkatli olunmalı ve gerekli testler yapılmalıdır.

Bakterilerin neden olduğu hastalıkların tedavisinde kullanılan tetrasiklin denilen bir antibiyotik grubu (tetrasiklin, doksisisiklin, minosiklin, demeklosiklin, metasiklin, oksitetrasiklin ve klortetrasiklin vb.) ile birlikte kullanıldığında, tetrasiklin emilimi artabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DONA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

DONA, günde 1 kez, 2 tablet olarak yemeklerle birlikte ağızdan alınır. 2-3 aylık tedavi sonrasında ağrı başta olmak üzere şikayetlerde rahatlama olmadıysa, tedaviye devam gözden geçirilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DONA sadece ağızdan kullanım içindir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

DONA 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

DONA'nın yaşlılarda kullanımı sırasında doz ayarlamasına gerek duyulduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa veri olmadığından herhangi bir doz önerisinde bulunulamaz. Bununla birlikte ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa uygulama tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

*Eğer DONA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla DONA kullandıysanız**

*DONA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **DONA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DONA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, DONA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, DONA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DONA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

##### **Yaygın:**

- Karın ağrısı
- Bulantı
- Şişkinlik
- Kabızlık
- İshal

- Hazımsızlık
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Yorgunluk

**Yaygın olmayan:**

- Yüzde kızarma
- Kaşıntı
- Deri döküntüleri
- Eritem (kılcal damarlarda kan toplanması sonucu derinin kızarması)

**Bilinmiyor:**

- Görme bozuklukları
- Baş dönmesi
- Alerji (Aşırı duyarlılık)
- Yetersiz kan şekeri kontrolü
- Uykusuzluk
- Kalp ritim bozukluğu
- Astım/Astım alevlenmesi
- Kusma
- Sarılık
- Anjiyoödem (El, yüz ve dudaklarda şişkinlik)
- Ürtiker (kurdeşen)
- Ödem / Periferik ödem (ayak, bilek ve bacaklarda şişkinlik)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kan glukoz seviyesinde artış
- Kan basıncında artış
- Değişkenlik gösteren kan pıhtılaşma hızı

Bunlar DONA'nın hafif yan etkileridir.

İlave olarak kanda yüksek kolesterol vakaları bildirilmiştir ancak bu ilacın kullanımı ile nedensel bir bağlantı gösterilmemiştir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. DONA'nın saklanması**

*DONA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DONA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DONA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Ortaköy/Beşiktaş/İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Madaus GmbH Troisdorf/Almanya

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*