

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

DONA 1178 mg prašek za peroralno raztopino

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica s praškom za peroralno raztopino vsebuje 1884 mg glukozaminijevega sulfata - natrijevega klorida, kar ustreza 1500 mg glukozaminijevega sulfata in 384 mg natrijevega klorida oziroma 1178 mg glukozamina.

Pomožne snovi z znanim učinkom

2,5 mg aspartama (E951) in 2028,5 mg sorbitola (E420) na vrečico.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

prašek za peroralno raztopino

Bel, kristalinični prašek v enodmernih vrečicah.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Dona se uporablja za lajšanje simptomov pri blagi ali zmerni osteoartrizi kolena.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli (vključno s starostniki):

Običajni odmerek zdravila Dona je ena vrečica na dan (1178 mg glukozamina). Vsebino ene vrečice je potrebno raztopiti v kozarcu vode in popiti med jedjo.

Glukozamin ni indiciran za zdravljenje akutnih bolečinskih simptomov. Zdravljenje lahko traja nekaj tednov, v nekaterih primerih celo dlje, preden nastopi olajšanje simptomov osteoartrize. Če olajšanje simptomov ne nastopi po 2-3 mesecih zdravljenja, je potrebno nadaljnje zdravljenje z glukozaminom ponovno ovrednotiti.

Dodatne informacije o posebnih skupinah bolnikov

Otroci in mladostniki

Glukozamina se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let (glejte poglavje 4.4).

Starejši bolniki

Pri starejših ljudeh posebne študije niso bile opravljene, vendar v skladu z dosedanjimi kliničnimi izkušnjami prilagajanje odmerkov pri starejših, sicer zdravih ljudeh, ni potrebno.

Bolniki z okvarjeno ledvično in/ali jetrno funkcijo

Pri bolnikih z okvarjeno ledvično in jetrno funkcijo ali obojim niso bile opravljene posebne študije, zato pri tej skupini bolnikov ni posebnih priporočil glede odmerjanja.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo Dona se ne sme dajati bolnikom, ki so alergični na lupinarje (školjke, polže ali rake), saj je glukozamin pridobljen iz lupinarjev.

Zdravilo Dona vsebuje aspartam (E951) in je zato kontraindicirano pri bolnikih s fenilketonurijo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred zdravljenjem se je potrebno posvetovati z zdravnikom, da se izključi možnost drugih sklepnih bolezni, ki zahtevajo drugačno zdravljenje.

Pri bolnikih z okvarjeno toleranco za glukozo je v začetku zdravljenja in periodično med zdravljenjem potrebno spremljanje koncentracije glukoze v krvi ter, če je potrebno, dodajanje insulina.

Pri bolnikih z znanim tveganjem za srčno-žilne bolezni je priporočljivo spremljanje koncentracije lipidov v krvi, ker je bila hiperholesterolemija opažena v nekaj primerih pri bolnikih, ki so se zdravili z glukozaminom.

Uporabe pri bolnikih s prizadetim delovanjem ledvic ali jeter niso posebej raziskovali. Toksikološki in farmakokinetični profil tega zdravila ne pogojuje omejitve za navedeno skupino bolnikov. Vsekakor pa uporaba pri bolnikih s hudo okvaro jeter ali ledvic zahteva zdravniški nadzor.

Posebna previdnost je potrebna pri bolnikih z astmo, ker obstaja večja možnost za razvoj alergične reakcije na glukozamin z možnim poslabšanjem simptomov astme.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti se glukozamina ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Zdravilo Dona vsebuje 2,5 mg aspartama na vrečico. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen, pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

Zdravilo Dona vsebuje 2028,5 mg sorbitola na vrečico. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ne smejo prejeti tega zdravila.

To zdravilo vsebuje 151 mg natrija na vrečico, kar je enako 7,6 % največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle osebe, ki ga priporoča SZO in znaša 2 g.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o morebitnem medsebojnem delovanju zdravil pri glukozaminu so omejeni, vendar so pri uporabi peroralnih antagonistov vitamina K poročali o povišanju parametra INR. Bolnike, ki se zdravijo s peroralnimi antagonisti vitamina K, je treba zato na začetku ali prenehanju zdravljenja z glukozaminom skrbno spremljati.

Specifične študije medsebojnega delovanja niso bile izvedene. Vendar pa fizikalno-kemijske značilnosti in farmakokinetične lastnosti glukozaminijevega sulfata kažejo, da je možnost medsebojnega delovanja majhna. Poleg tega je bilo za glukozaminijev sulfat ugotovljeno, da ne zavira ali inducira katerega od pomembnejših encimov CYP450 pri človeku. Spojina dejansko ne tekmuje za mehanizme absorpcije in se po absorpciji ne veže na beljakovine v plazmi, njena metabolna pot, bodisi

kot endogene snovi, ki je sestavni del proteoglikanov, bodisi pot razgradnje neodvisno od encimskega sistema citokroma, pa malo verjetno vpliva na to, da bi prišlo do interakcij z drugimi zdravili.

Nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) se lahko uporablja hkrati z glukozaminijevim sulfatom.

Hkratno zdravljenje z glukozaminom lahko poveča absorpcijo in serumsko koncentracijo tetraciklinov, vendar je klinični pomen teh interakcij verjetno omejen.

Zaradi omejenih podatkov o možnih interakcijah glukozamina z ostalimi zdravili se je v splošnem potrebno zavedati, da lahko pride ob hkratni uporabi drugih zdravil do spremenjenega učinka ali koncentracij.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ni ustreznih podatkov o uporabi glukozamina pri nosečnicah. Podatki iz študij na živalih so nepopolni. Glukozamina se med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Dojenje

Ni podatkov o izločanju glukozamina v humano mleko. Ker ni podatkov o varnosti pri novorojenčkih, uporaba glukozamina med dojenjem ni priporočljiva.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso bile izvedene. Pomembni učinki na CŽS ali gibalni sistem, ki bi lahko zmanjšali sposobnost vožnje ali upravljanja strojev, niso znani. Kljub temu je potrebna previdnost, če se pojavijo glavobol, zaspanost, utrujenost, omotičnost ali motnje vida.

4.8 Neželeni učinki

Najpogostejši neželeni učinki, povezani z zdravljenjem z glukozaminom, so bolečine v želodcu, flatulenca, zaprtost in driska.

V naslednji preglednici so neželeni učinki razvrščeni na podlagi "Mednarodno sprejetega zaporedja pomembnosti" po organskem sistemu v skladu z razvrstitvijo MedDRA. Pri vsakem organskem sistemu so neželeni učinki razvrščeni po pogostnosti. V vsaki skupini pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

	zelo pogosti ($\geq 1/10$)	pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	redki ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)	zelo redki ($\geq 1/10000$)	neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni imunskega sistema						alergijska reakcija (preobčutljivost)
Presnovne in prehranske motnje						neustrezen nadzor sladkorne bolezni
Psihiatrične motnje						nespečnost

	zelo pogosti ($\geq 1/10$)	pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)	redki ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)	zelo redki ($\geq 1/10000$)	neznani (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
Bolezni živčevja		glavobol, zaspanost, utrujenost				omotica
Očesne bolezni						motnje vida
Srčne bolezni						srčne aritmije (npr. tahikardija)
Žilne bolezni						vročinski oblivi
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora						astma, poslabšanje astme
Bolezni prebavil		diareja, konstipacija, navzea, flatulenca, bolečine v trebuhu, dispepsija				bruhanje
Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov						zlatenica
Bolezni kože in podkožja			eritem, pruritus, izpuščaj			izguba las, angioedem, urtikarija
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije						edem, periferni edem
Preiskave						zvišanje vrednosti jetrnih encimov, povečana koncentracija glukoze v krvi, zvišan krvni tlak, nihanje internacionalnega normaliziranega razmerja (INR)

Poročali so o posameznih spontanah primerih hiperholesterolemije, vendar vzročnost ni bila ugotovljena.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Znaki in simptomi nenamernega ali namernega prevelikega odmerjanja z glukozaminom lahko vključujejo glavobol, omotico, dezorientiranost, artralgijsko, navzeo, bruhanje, diarejo ali zaprtje. V primeru prevelikega odmerjanja je treba zdravljenje z glukozaminom prekiniti in po potrebi uvesti standardne podporne ukrepe.

5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila, oznaka ATC M01AX05.

Glukozamin je endogena snov, običajen gradnik polisaharidne verige v hrustančnem matriksu in glikozaminoglikanov v sinovialni tekočini. *In vitro* ter *in vivo* študije so pokazale, da glukozamin preko hondrocitov stimulira sintezo fizioloških glikozaminoglikanov in proteoglikanov, preko sinoviocitov pa sintezo hialuronske kisline.

Mehanizem delovanja pri ljudeh ni znan.
Časa začetka delovanja ni mogoče oceniti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Glukozamin je relativno majhna molekula (molekulska masa 179), ki je dobro topna v vodi in topna v hidrofilnih organskih topilih.

Podatki o farmakokinetičnih lastnostih glukozamina, ki so na voljo, so omejeni. Absolutna biološka uporabnost ni znana. Volumen porazdelitve je približno 5 litrov, razpolovni čas po intravenski uporabi je približno 2 uri. Približno 38 % intravensko danega odmerka se izloči z urinom v nespremenjeni obliki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

D-glukozamin ima nizko akutno toksičnost.

Eksperimentalnih podatkov na živalih o toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, vplivu na sposobnost razmnoževanja, mutagenosti in kancerogenosti glukozamina niso pridobili.

Podatki iz *in vitro* ter *in vivo* študij na živalih kažejo, da glukozamin zavira izločanje inzulina ter povzroča odpornost na inzulin, verjetno preko zaviranja glukokinaze v beta celicah. Klinični pomen ni znan.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

aspartam (E951)
sorbitol (E420)
brezvodna citronska kislina
makrogol 4000

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Dona prašek za peroralno raztopino (vrečice): vrečica z enkratnim odmerkom je iz tri-plastnega materiala, ki ga sestavljajo papir, aluminij in polietilen.
Kartonska škatla z 20 vrečicami.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
D-61352 Bad Homburg
Nemčija

8 ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/04/01828/001

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11.6.2004
Datum zadnjega podaljšanja: 7.1.2011

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

9. 12. 2020