

**Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες Για Τον Χρήστη**  
**DONAROT® 750 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο**  
 Θεϊκή Γλυκοσαμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- 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 για σας . Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Donarot και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Donarot
- 3 Πώς να πάρετε το Donarot
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Donarot
6. Λοιπές πληροφορίες

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

Το Donarot περιέχει θεϊκή γλυκοσαμίνη, που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά φάρμακα.

Η θεϊκή γλυκοσαμίνη είναι φυσικό συστατικό του ανθρωπίνου οργανισμού και παίζει σημαντικό ρόλο στη βιοχημεία του χόνδρου, δεδομένου ότι ενέχεται στη φυσιολογική σύνθεση των αλύσων πολυσακχαριδίου των βασικών γλυκοσαμινογλυκανών του αρθρικού θύλακα και του αρθρικού υγρού.

Φαρμακολογικές μελέτες κατέδειξαν ότι η εξωγενής γλυκοσαμίνη είναι το προτιμώμενο και ουσιώδες υπόστρωμα στη σύνθεση των γλυκοσαμινογλυκανών από τα χονδροκύτταρα και, επομένως, στη σύνθεση των πρωτεογλυκανών και ότι μπορεί να βελτιώσει τις διαδικασίες αυτές βιοσύνθεσης.

Το Donarot χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της οστεοαρθρίτιδας (φθοράς του αρθρικού χόνδρου).

## **2. Τι Πρέπει να Γνωρίζετε πριν να Πάρετε το Donarot**

### **Μην πάρετε το Donarot**

- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη γλυκοσαμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Donarot.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Σε περίπτωση που υποφέρετε από φαινυλκετονουρία.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Σε περίπτωση που είστε αλλεργικοί στα οστρακοειδή, καθώς το δραστικό συστατικό του προέρχεται από οστρακοειδή.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Σε περίπτωση που έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα.

## **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Donarot**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού χρησιμοποιήσετε το Donarot:

- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Εάν υποφέρετε από μειωμένη ανοχή στη γλυκόζη. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται στενότερη παρακολούθηση του επιπέδου σακχάρου στο αίμα, κατά την έναρξη της θεραπείας με το Donarot.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Σε περίπτωση που υποφέρετε από άσθμα, καθώς μπορεί να έχετε μεγαλύτερη ευαισθησία στην ανάπτυξη αλλεργικής αντίδρασης στη γλυκοσαμίνη, με ενδεχόμενη επιδείνωση των συμπτωμάτων σας.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Σε περίπτωση που πρέπει να ακολουθείτε δίαιτα πτωχή σε νάτριο.
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ και/ή τους νεφρούς σας.

## **Λήψη άλλων φαρμάκων**

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

- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> φάρμακα που αραιώνουν το αίμα σας (αντιπηκτικά όπως βαρφαρίνη ή ασενοκουμαρόλη)
- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> αντιβιοτικά τετρακυκλίνης

Δεν έχουν διεξαχθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης. Εντούτοις, από τις φυσικοχημικές και φαρμακοκινητικές ιδιότητες της θειικής γλυκοσαμίνης προκύπτει ότι υπάρχει χαμηλή δυνατότητα αλληλεπιδράσεων.

Τα αναλγητικά και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορούν να χορηγηθούν ταυτόχρονα με τη θειική γλυκοσαμίνη είτε για ανακούφιση των ασθενών κατά τη διάρκεια των ενδεχόμενων εξάρσεων της νόσου ή κατά τα πρώιμα στάδια της θεραπείας, όταν οι δράσεις της γλυκοσαμίνης στη συμπτωματολογία μπορεί να καθυστερήσουν επί 1-2 εβδομάδες.

Παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν παίρνετε ή πρόσφατα πήρατε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

## **Λήψη του Donarot με τροφές και ποτά**

Να παίρνετε το Donarot κατά προτίμηση με τα γεύματα.

## **Κύηση και θηλασμός**

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

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν υπάρχει καμία σημαντική επίδραση στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα ή στο κινητικό σύστημα, η οποία να μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Εντούτοις, συνιστάται προσοχή αν παρατηρηθούν κεφαλαλγία, υπνηλία ή οπτικές διαταραχές.

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

- <sup>35</sup>/<sub>17</sub> Το Donarot περιέχει ασπαρτάμη, η οποία αποτελεί πηγή φαινυλαλανίνης, που ενδεχομένως να είναι επιβλαβής για άτομα με φαινυλκετονουρία.

<sup>35</sup>/<sub>17</sub> 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.

### 3. Πως να πάρετε το Donarot

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

#### **Ενήλικες**

Δυο δισκία την ημέρα, κατά προτίμηση με τα γευματα.

Διάρκεια θεραπείας: 3 μήνες

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

#### **Παιδιά και έφηβοι**

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.

#### **Ατομα 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.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

## **5. Πως να φυλάσσεται το Donarot**

**Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.**

Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το Donarot μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στους φακελίσκους. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Λοιπές Πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Donarot**

Η δραστική ουσία είναι η θειική γλυκοσαμίνη. Ένα δισκίο περιέχει 942 mg άλατος μετά νατρίου θειικής γλυκοσαμίνης, που ισοδυναμεί με 750 mg θειικής γλυκοσαμίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: microcrystalline cellulose, povidone K 25, croscarmellose sodium, macrogol 6000, magnesium stearate, talc, methacrylic acid copolymer (type A), micronised titanium dioxide (E 171), ammonio methacrylate copolymer (type A), glycerol triacetate.

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

Τα δισκία Donarot είναι επιμήκη, με λευκά δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, χωρίς διχοτόμηση.

Μεγέθη συσκευασίας: 60 και 180 δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Δεν κυκλοφορούν στην αγορά όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας**

ROTTAPHARM Ltd.  
Damastown, Industrial Park, Mulhuddart  
Dublin 15 - Ireland.

### **Παραγωγός**

OPFERMANN ARZNEIMITTEL GmbH

Robert Koch-Strasse 2, 51674 Wiehl  
Germany

MADAUS GmbH  
Lutticher Strasse 5, 53842 Troisdorf  
Germany

**Υπεύθυνος για την κυκλοφορία στην Ελλάδα**

ROTTAPHARM HELLAS S.A.  
Αχαΐας και Τροιζηνίας 145-64, Νέα Κηφισιά, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 210.6269 200  
Fax: 210.8071 688

*Το φύλλο αυτό οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις....*

**Για το φάρμακο αυτό δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.**