

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Donarot 1500 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα

Θεϊκή γλυκοζαμίνη

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

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

#### 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 θεϊκή γλυκοζαμίνη, που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται άλλοι αντιφλεγμονώδεις και αντιρρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδείς. Η θεϊκή 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 γλυκοζαμίνη 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 πάσχετε 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 στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Donarot:

- Εάν υποφέρετε από διαταραγμένη ανοχή 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 έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ και/ή τους νεφρούς σας.
- Σε περίπτωση που πάσχετε και από άλλη αρθροπάθεια πέραν της οστεαρθρίτιδας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Donarot**

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

- 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.
- αντιβιοτικά τετρακυκλίνης

Δεν έχουν διεξαχθεί εξειδικευμένες μελέτες αλληλεπίδρασης.

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

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

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

### **Το 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.

### **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 μηχανημάτων αν παρατηρηθούν κεφαλαλγία, υπνηλία ή οπτικές διαταραχές.

### **Το Donarot περιέχει ασπαρτάμη, σορβιτόλη και νάτριο**

- Το Donarot περιέχει ασπαρτάμη, η οποία αποτελεί πηγή φαινυλαλανίνης. Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,5 mg ασπαρτάμης σε κάθε φακελίσκο. Μπορεί να είναι επιβλαβής για άτομα με φαινυλκετονουρία (PKU) μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.
- Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,0285 g σορβιτόλης σε κάθε φακελίσκο. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.
- Το φάρμακο αυτό περιέχει 151 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φακελίσκο. Αυτό ισοδυναμεί με το 7,6% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με τη διατροφή για έναν ενήλικα.

## **3. Πώς να πάρετε το Donarot**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το/τη νοσοκόμο σας.

### **Ενήλικες**

Μία δόση είναι το περιεχόμενο ενός φακελίσκου (1500 mg θευκικής γλυκοζαμίνης), ημερησίως, κατά προτίμηση με τα γεύματα. Αραιώστε τη σκόνη που περιέχεται στο φακελίσκο 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 το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο 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):** πονοκέφαλος, υπνηλία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία, αέρια στα έντερα, πόνος στην κοιλιά, δυσπεψία, κόπωση.

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

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (αγνώστου συχνότητας):** αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), μη ικανοποιητικός έλεγχος σακχαρώδους διαβήτη, αϋπνία, ζάλη, οπτικές διαταραχές, καρδιακές αρρυθμίες (π.χ. ταχυκαρδία), βρογχικό άσθμα ή επιδείνωσή του, έμετος, ίκτερος, αγγειοοίδημα, απώλεια τριχωτού, κνίδωση, (περιφερικό) οίδημα, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, αυξημένη γλυκόζη αίματος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, διακύμανση του Διεθνούς Κανονικοποιημένου Λόγου (INR, εργαστηριακής παραμέτρου που περιγράφει την πηκτικότητα του αίματος).

Έχουν αναφερθεί και περιστατικά υπερχοληστερολαιμίας (αλλά δεν έχει καταδειχθεί η αιτιώδης σχέση με το Donarot).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 βλέπουν και δεν το φθάνουντα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στους φακελίσκους μετά την «EXP». 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Donarot**

- Η δραστική ουσία είναι η θειική γλυκοζαμίνη. Ένας φακελίσκος 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: ασπαρτάμη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, κιτρικό οξύ και σορβιτόλη.

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

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

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

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*  
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας  
Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

*Τοπικός αντιπρόσωπος*  
Viatrix Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής  
ROTTAPHARM Ltd.  
Damastown, Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Ιρλανδία.  
ή  
SIGMAR ITALIA S.p.A.  
Via Sombreno 11, 24011 Almè (Bg), Ιταλία.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023**

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Donarot 750 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Θεϊκή Γλυκοζαμίνη

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

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα

#### 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 θεϊκή γλυκοζαμίνη, που ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων, τα οποία ονομάζονται άλλοι αντιφλεγμονώδεις και αντιρρευματικοί παράγοντες, μη στεροειδείς. Η θεϊκή γλυκοζαμίνη είναι φυσικό συστατικό του ανθρώπινου οργανισμού και παίζει σημαντικό ρόλο στη βιοχημεία του χόνδρου, δεδομένου ότι ενέχεται στη φυσιολογική σύνθεση των πολυσακχαριδικών αλυσίδων των βασικών γλυκοζαμινογλυκανών του αρθρικού θύλακα και του αρθρικού υγρού.

Φαρμακολογικές μελέτες κατέδειξαν ότι η εξωγενής γλυκοζαμίνη είναι το προτιμώμενο και ουσιώδες υπόστρωμα στη σύνθεση των γλυκοζαμινογλυκανών από τα χονδροκύτταρα και, επομένως, στη σύνθεση των πρωτεογλυκανών και ότι μπορεί να βελτιώσει τις διαδικασίες αυτές της βιοσύνθεσης. 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 είστε αλλεργικοί στα οστρακοειδή, καθώς το δραστικό συστατικό του προέρχεται από οστρακοειδή.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Donarot:

- Εάν υποφέρετε από διαταραγμένη ανοχή στη γλυκόζη. Στην περίπτωση αυτή, απαιτείται στενότερη παρακολούθηση του επιπέδου του 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 έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ και/ή τους νεφρούς σας.
- Σε περίπτωση που πάσχετε και από άλλη αρθροπάθεια πέραν της οστεοαρθρίτιδας.

#### Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και σε εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### Άλλα φάρμακα και Donarot

- Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω: 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.
- Αντιβιοτικά τετρακυκλίνης.

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

Ταυτόχρονα με τη θειική γλυκοζαμίνη μπορούν να χορηγηθούν στεροειδή και μη στεροειδή αναλγητικά και αντιφλεγμονώδη (συμπεριλαμβανομένων ΜΣΑΦ) είτε για ανακούφιση των ασθενών κατά τη διάρκεια των ενδεχόμενων εξάρσεων της νόσου, είτε στα αρχικά στάδια της θεραπείας, όταν οι δράσεις της γλυκοζαμίνης στη συμπτωματολογία μπορεί να καθυστερήσουν επί 1-2 εβδομάδες.

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

#### Το 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.

#### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει καμία σημαντική επίδραση στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα ή στο κινητικό σύστημα, ικανή να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εντούτοις, συνιστάται προσοχή αν παρατηρηθούν κεφαλαλγία, υπνηλία, κόπωση, ζάλη ή οπτικές διαταραχές.

#### Το Donarot περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 75,5 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό ισοδυναμεί με το 3,8% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

### 3. Πώς να πάρετε το Donarot

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

#### Ενήλικες

Δυο δισκία την ημέρα, κατά προτίμηση με τα γεύματα.

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 χορηγείται 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 φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το 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):** πονοκέφαλος, υπνηλία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ναυτία, αέρια στα έντερα, πόνος στην κοιλιά, δυσπεψία, κόπωση.

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

**Ανεπιθύμητες ενέργειες μη γνωστής συχνότητας(δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):** αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), μη ικανοποιητικός έλεγχος σακχαρώδους διαβήτη, απύννια, ζάλη, οπτικές διαταραχές, καρδιακές αρρυθμίες (π.χ. ταχυκαρδία), βρογχικό άσθμα ή επιδείνωσή του, έμετος, ίκτερος, αγγειοοίδημα απώλεια τριχωτού, κνίδωση, περιφερικό οίδημα, αύξηση των ηπατικών ενζύμων, αυξημένη γλυκόζη αίματος, αυξημένη αρτηριακή πίεση, διακύμανση του Διεθνούς Κανονικοποιημένου Λόγου (INR, εργαστηριακής παραμέτρου που περιγράφει την πήκτικότητα του αίματος).

Έχουν αναφερθεί και περιστατικά υπερχοληστερολαιμίας (αλλά δεν έχει καταδειχθεί η αιτιώδης σχέση με το Donarot).

## **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 βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την «EXP». 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Donarot

- Η δραστική ουσία είναι η θειική γλυκοζαμίνη. Ένα δισκίο περιέχει 942 mg κρυσταλλικής θειικής γλυκοζαμίνης, που ισοδυναμεί με 750 mg θειικής γλυκοζαμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ποβιδόνη Κ 25, διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, στεατικό μαγνήσιο, τάλκης, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος (τύπου Α), μικρομετροποιημένο διοξείδιο του τιτανίου (E171), συμπολυμερές μεθακρυλικό αμμόνιο (τύπου Α), τριοξική γλυκερόλη.

### Εμφάνιση του Donarot και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Μεγέθη συσκευασίας: 60 και 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### *Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Viatriis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

#### *Τοπικός αντιπρόσωπος*

Viatriis Hellas Ltd  
Λ. Μεσογείων 253-255  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 2100 100 002

#### *Παρασκευαστής*

MADAUS GmbH  
Lütticher Strasse 5, 53842 Troisdorf  
Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023**