

## KULLANMA TALİMATI

### DONA PLUS 750 mg + 600 mg saşe

#### Ağız yoluyla uygulanır.

- **Etkin Madde:** Her bir saşede etkin madde olarak 942 mg kristalin glukozamin sülfat (750 mg glukozamin sülfat ve 192 mg sodyum klorür'e eşdeğer) ve 600 mg kondroitin sülfat sodyum bulunur. (Kristalin glukozamin sülfat, kabuklu deniz ürünlerinden (karides ve yengeç) ve kondroitin sülfat sodyum, köpek balığı kıkırdağından veya sığır kıkırdağından elde edilmiştir.)
- **Yardımcı Maddeler:** Asesülfam K (E950), sorbitol (E420), anhidr sitrik asit (E330), portakal aroması, gün batımı sarısı (E110).

#### **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 PLUS'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 PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DONA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DONA PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DONA PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

DONA PLUS, etkin madde olarak, steroid olmayan antiinflamatuvar (ağrı, sıcaklık, kızarıklık, şişlik, fonksiyon gibi belirtileri ortadan kaldıran) ve antiromatizmal (romatizmal hastalığın belirtilerini baskılayan) ilaçlar grubuna ait olan glukozamin ve osteoartrit (kemik ve eklem iltihabı) tedavi ürünlerinden kondroitin sülfat içermektedir.

Her kutu 20, 30 veya 60 adet saşe (oral çözelti için toz) içermektedir.

Etkin maddelerden kristalin glukozamin sülfat, kabuklu deniz ürünlerinden (karides ve yengeç) ve kondroitin sülfat sodyum, köpek balığı kıkırdağından veya sığır kıkırdağından elde edilmiştir.

Glukozamin sülfat insan vücudunda fizyolojik olarak bulunan doğal bir amino-monosakkarit glukozamin tuzu, kondroitin sülfat ise bağ dokusu, kıkırdak, deri, kan

damarları gibi vücut dokularında, ve de kemik, ligament (bağlar) ve tendon(kiriş)ların yapısına giren önemli bir bileşenidir.

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

DONA PLUS kırıkta hücrelerinin üretici aktivitesinin artması ve yıkıcı enzim aktivitesinin engellenmesi sayesinde etkisini gösterir.

## **2 . DONA PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DONA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Etkin maddelere ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Glukozamin kabuklu deniz hayvanlarından elde edilen doğal bir madde olduğundan, söz konusu deniz hayvanlarına karşı alerjiniz varsa,
- 18 yaşından küçük ergen ve çocuklarda.

### **DONA PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Kalp ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa (kondroitin sülfatın su tutucu etkisinden kaynaklandığı düşünülen bu durum söz konusu hastalığınızı artırabilir.)
- Diyabet (şeker) hastası iseniz (DONA PLUS kullanımında, kan glukoz düzeyleri izlenmelidir. DONA PLUS'ın, pankreastan insülin salgılayan hücrelerin fonksiyonları üzerine uzun dönemdeki etkileri bilinmemektedir. Özellikle diyabetli veya bozulmuş glukoz toleranslı 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 olabilir.)
- Tuz kontrollü diyet yapıyorsanız
- Kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız

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

### **DONA PLUS'ın 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. DONA PLUS'ın 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 kullanılmaması tavsiye edilir.

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

Her bir saşe 75,5 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Her bir saşe 1163 mg sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DONA PLUS, yardımcı madde olarak gün batımı sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

DONA PLUS, glukozamin sülfat içerdiğinden, varfarin gibi kumarin grubu kan sulandırıcı (kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında kan sulandırıcı etki artabileceğinden dikkatli olunmalı ve gerekli testler yapılmalıdır.

DONA PLUS, kondroitin sülfat içerdiğinden, asetil salisilik asit, dipiridamol, klopidogrel, ditazol, trifusal ve tiklodipin gibi bazı kan sulandırıcı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında kan sulandırıcı etki artabileceğinden dikkatli olunmalı ve gerekli testler yapılmalıdır.

DONA PLUS, 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 PLUS nasıl kullanılır?**

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

DONA PLUS saşe, günde 1 kez, bir bardak suyun içinde 2 adet saşe eritilerek 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 PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.

## **Değişik yaş grupları**

### **Çocuklarda kullanımı:**

DONA PLUS 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **Yaşlılarda kullanımı:**

DONA PLUS'ın 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. Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise hekiminize danışmadan kullanmayınız.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DONA PLUS kullandıysanız**

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

### **DONA PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

Şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi DONA PLUS'ın 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 PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme,
- Ani kan basıncı düşmesi,
- Yaygın ve şiddetli kızarıklık,
- Kaşıntı, kurdeşen (ürtiker),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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
- Gaz
- Baş ağrısı
- Uyku hali
- Yorgunluk

**Yaygın olmayan:**

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

**Seyrek:**

- Deriye temas kaynaklı egzama
- Deride kabarcık şeklinde döküntü

**Çok seyrek:**

- Kurdeşen
- Egzama
- Şişlik (Ödem)

**Bilinmiyor**

- Alerji (Aşırı duyarlılık)
- Görme bozuklukları
- Saç dökülmesi
- Baş dönmesi
- 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 PLUS'ın 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 etki ile 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 PLUS'ın saklanması**

*DONA PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DONA PLUS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DONA PLUS'ı 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:***

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A., Brembate/İtalya

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*