

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dona 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Glucosaminsulfat-Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dona und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dona beachten?
3. Wie ist Dona einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dona aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dona und wofür wird es angewendet?

Dona gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „andere nicht-steroidale (kortisonfreie) entzündungshemmende (Antiphlogistika) und antirheumatische (Antirheumatika) Arzneimittel“ bezeichnet werden.

Glucosamin, der Wirkstoff in Dona, ist eine natürlich im Körper vorkommende Substanz, die insbesondere im Gelenkknorpel und in der Gelenkflüssigkeit vorkommt.

Dona wird zur Linderung der Beschwerden bei leichter bis mittelschwerer Arthrose („Gelenkabnutzung“) des Kniegelenks angewendet. Diese Beschwerden können sein: Gelenkschwellung, Gelenksteifigkeit nach Ruhe, Schmerzen in Ruhe oder Bewegung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dona beachten?

Dona darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucosamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Schalentiere sind, da Glucosamin aus Schalentieren hergestellt wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dona einnehmen:

- Wenn Sie an Zuckerkrankheit bzw. einer Störung des Zuckerstoffwechsels leiden. Die Blutzuckerwerte müssen besonders zu Beginn und auch während der Behandlung mit Glucosamin entsprechend kontrolliert werden; gegebenenfalls könnte eine Anpassung des Insulinbedarfes nötig sein.
- Wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion leiden; da bei dieser Patientengruppe keine Studien durchgeführt wurden, können keine Dosierungsempfehlungen gegeben werden.
- Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bekannt ist, da bei Patienten, die mit Glucosamin behandelt wurden, in einigen Fällen eine Erhöhung der Blutfettwerte beobachtet wurde.

- Wenn Sie an Asthma leiden. Wenn Sie mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, müssen Sie auf eine mögliche Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.

Beenden Sie die Einnahme von Dona und suchen Sie sofort einen Arzt auf, falls Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie:

- Atemnot
- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselausschlag

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 1- 18 Jahren nicht empfohlen werden.

Einnahme von Dona zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Da der Einfluss von Dona auf andere Arzneimittel nicht untersucht wurde, sollte die Kombination mit anderen Arzneimitteln nur mit Vorsicht erfolgen.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen, Antibiotika (Tetrazykline)
- bestimmte Arzneimittelarten, die zur Hemmung der Blutgerinnung (zur „Blutverdünnung“ bzw. zur Vermeidung von Blutgerinnseln) angewendet werden (z.B. Warfarin, Dicumarol, Phenprocoumon, Acenocumarol und Fluidion und ähnliche Arzneimittel; Antikoagulanzen).

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann stärker sein, wenn sie mit Glucosamin angewendet werden. Patienten die mit solchen Kombinationen behandelt werden, sollten daher bei der Einleitung oder Beendigung einer Glucosamin-Therapie besonders sorgfältig überwacht werden.

Dona kann zusammen mit schmerzstillenden und entzündungshemmenden Arzneimitteln angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dona soll nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, da keine Daten zur Sicherheit einer Anwendung von Glucosamin bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit

Dona soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine Daten bezüglich der Unbedenklichkeit für den Säugling vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Dona auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Lenken Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Maschinen oder gefährliche Werkzeuge, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen (z.B. Müdigkeit oder Schwindel).

Dona enthält Natrium, Aspartam und Sorbitol

Ein Beutel enthält 6,6 mmol (151 mg) Natrium. Dies entspricht 7,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ein Beutel Dona enthält 2,5 mg Aspartam. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Ein Beutel Dona enthält 2028,5 mg Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

3. Wie ist Dona einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, falls vom Arzt nicht anders verordnet:

für Erwachsene

1 Beutel pro Tag.

Nehmen Sie den Inhalt eines Beutels, am besten zu einer Mahlzeit, in einem Glas Wasser aufgelöst ein.

Art und Dauer der Anwendung:

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Dona ist nicht angezeigt für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome, da eine Linderung der Symptome (insbesondere Schmerzlinderung) erst etwa ein Monat nach Beginn der Behandlung eintritt, in manchen Fällen noch später.

Wenn nach 2-3 Monaten keine Linderung der Symptome festgestellt wird, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob die Anwendung von Dona fortgesetzt werden soll.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Glucosaminsulfat wurde in klinischen Studien bis zu einer Behandlungsdauer von 3 Jahren bestätigt.

Ältere Menschen über 65 Jahre

Es wurden keine spezifischen Studien mit älteren Patienten durchgeführt, aber aufgrund der Erfahrung ist bei der Behandlung sonst gesunder älterer Menschen keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Es wurden keine Studien mit Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion durchgeführt. Es können deshalb keine Dosierungsempfehlungen für diese Patienten gegeben werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wegen des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit, kann die Behandlung bei Kindern und Jugendlichen von 1-18 Jahren mit Dona nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dona eingenommen haben, als Sie sollten,

oder falls ein Kind versehentlich Dona eingenommen hat, nehmen Sie bitte Kontakt zu einem Arzt oder einem Krankenhaus auf.

Die Zeichen einer Überdosierung können sein: Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung. Brechen Sie die Einnahme

von Dona ab, wenn die Zeichen einer Überdosierung aufgetreten sein sollten und fragen Sie einen Arzt um Rat.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Dona vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dona abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Dona nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die bei der Behandlung mit Glucosamin, dem Wirkstoff von Dona, am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen und Müdigkeit, sowie Beschwerden im Bereich des Verdauungstraktes.

Bei der Anwendung verschiedener Darreichungsformen von Glucosamin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen Schläfrigkeit, Müdigkeit
- Übelkeit, Blähungen, Bauchschmerzen Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erröten,
- Ekzem, Juckreiz, Hautrötung

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen
- Schwindel
- Schlafstörungen
- Sehstörungen
- Unregelmäßige Herztätigkeit, z.B. schnelle Herztätigkeit
- Asthma oder Verschlechterung von Asthma
- Erbrechen
- Gelbsucht
- Schwellungen, Nesselausschlag (juckender Ausschlag), Haarverlust
- Blutzuckerkontrolle verschlechtert bei Patienten mit Diabetes mellitus, Erhöhung des Cholesterinspiegels
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme)
- Erhöhung der Leberenzyme, Anstieg des Blutzuckerspiegels, Blutdruckanstieg, Anstieg von Blutgerinnungsfaktoren

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dona aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dona enthält:

- Der Wirkstoff ist: Glucosaminsulfat-Natriumchlorid.

Ein Beutel enthält 1884 mg Glucosaminsulfat-Natriumchlorid (1:1), entsprechend 1500 mg Glucosaminsulfat oder 1178 mg Glucosamin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam (E 951), Sorbitol (E 420), wasserfreie Citronensäure (E 330), Macrogol 4000.

Wie Dona aussieht und Inhalt der Packung

Dona ist ein weißes, feinkristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen; die wässrige, klare Lösung hat einen süßsalzigen Geschmack.

Dona ist erhältlich in Packungen zu 4 (Muster), 10, 30 und 90 Beuteln (Einmalbeutel aus dreifach Verbundmaterial aus Papier/Aluminium/Polyethylen, hitzeverschweißt von vier Seiten).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller:

Sigmar Italia S.p.A., Via Sombreno 11, 24011 Alme (BG), Italien

Oder:

Rottapharm Ltd., Damastown Industrial Park Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Z.Nr.: 1-27726

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Die folgenden Informationen sind für das medizinische Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung von Glucosamin:

Symptome:

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Gelenkschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung können bei einer Überdosierung von Glucosamin auftreten.

Therapie:

Im Fall einer Überdosierung muss die Behandlung mit Glucosamin abgebrochen und die Überdosierung symptomorientiert behandelt werden - z. B. durch Einleitung von Maßnahmen zur Wiederherstellung des Elektrolythaushaltes.

Es wurde ein Fall eines 12-jährigen Mädchens berichtet, das 28 g Glucosaminhydrochlorid eingenommen hatte. Es traten eine Arthralgie, Erbrechen und Desorientiertheit auf. Die Patientin ist ohne bleibenden Schaden wiederhergestellt.