

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST DONA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Glucosamin, der Wirkstoff in Dona, ist eine natürlich im Körper vorkommende Substanz, die insbesondere im Gelenksknorpel und in der Gelenkflüssigkeit vorkommt. Dona wird zur Linderung der Beschwerden bei leichter bis mittelschwerer Arthrose („Gelenksabnützung“) des Kniegelenks angewendet. Diese Beschwerden können sein: Gelenkschwellung, Gelenksteifigkeit nach Ruhe, Schmerzen in Ruhe oder Bewegung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONA BEACHTEN?

Dona darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Glucosamin oder einen der sonstigen Bestandteile von Dona sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schalentiere sind, da Glucosamin aus Schalentieren hergestellt wird.
- wenn Sie an der Krankheit Phenylketonurie leiden. Dona enthält den Süßstoff Aspartam, der eine Quelle für Phenylalanin ist.
- wenn Sie an der hereditären Fructoseintoleranz (einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten) leiden, da Dona den Zuckeraustauschstoff Sorbit enthält.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dona ist erforderlich,

- 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.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt darüber, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

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

Bei Einnahme von Dona mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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:

- Tetracykline (bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen, Antibiotika)
- Arzneimittel zur „Blutverdünnung“ bzw. zur Vermeidung von Blutgerinnseln (Warfarin und ähnliche Arzneimittel, Antikoagulantien).

Die Wirkung dieser Arzneimittel könnte verstärkt werden – daher sollen gegebenenfalls die Gerinnungswerte am Beginn und am Ende einer Behandlung mit Dona besonders sorgfältig kontrolliert werden.

Bei Einnahme von Dona zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen den Inhalt eines Beutels, am besten zu einer Mahlzeit, in einem Glas Wasser aufgelöst, einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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. Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dona

Ein Beutel enthält 6,6 mmol (151 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollen Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST DONA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Dona immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1 Beutel pro Tag.

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

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.

Kinder und Jugendliche

Wegen des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit soll Dona bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

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.

Wenn Sie eine größere Menge 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dona Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | betrifft mehr als 1 Behandelten von 10 |
| Häufig: | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

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:

| System Organ Klasse | Häufig | Gelegentlich | Nicht bekannt |
|---|---|---------------------------------|--|
| Erkrankungen des Immunsystems | | | Allergische Reaktionen |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen Müdigkeit | | Schwindel |
| Augenerkrankungen | | | Sehstörungen |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes oder Mittelfells | | | Asthma oder Verschlechterung von Asthma |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes | Übelkeit Bauchschmerzen Verdauungsstörungen Durchfall Verstopfung | | Erbrechen |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | | Ekzem Juckreiz Hautrötung | Schwellungen Nesselausschlag (juckender Ausschlag) |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | | | Blutzuckerkontrolle verschlechtert bei Patienten mit Diabetes mellitus |

| | | | |
|--|--|--|------------------------------------|
| | | | Erhöhung des Cholesterinspiegels |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | | | Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) |

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST DONA AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die nicht mehr benötigt werden. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

6. 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 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

MADAUS Ges.m.b.H.
Lienfeldergasse 91-93
1170 Wien

Hersteller

SIGMAR ITALIA S.p.A. Via Sombreno, 11
IT-24011 ALME (BG)
Italien

Zulassungsnummer:

1-27726

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.**Die folgenden Informationen sind nur für ärztliches bzw. medizinisches 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 12jährigen Mädchens berichtet, das 28 g Glucosaminhydrochlorid eingenommen hatte. Es traten eine Arthralgie, Erbrechen und Desorientiertheit auf. Die Patientin ist ohne bleibenden Schaden wiederhergestellt.