

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

dona® 250 mg überzogene Tabletten Glucosaminhemisulfat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 2-3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind dona 250 mg überzogene Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von dona 250 mg überzogene Tabletten beachten?
3. Wie sind dona 250 mg überzogene Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind dona 250 mg überzogene Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind dona 250 mg überzogene Tabletten und wofür werden sie angewendet?

dona 250 mg überzogene Tabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als andere nichtsteroidale entzündungshemmende (Antiphlogistika) und antirheumatische (Antirheumatika) Arzneimittel bezeichnet werden.

dona 250 mg überzogene Tabletten werden zur Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von dona 250 mg überzogene Tabletten beachten?

dona 250 mg überzogene Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucosamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel 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 250 mg überzogene Tabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von dona 250 mg überzogene Tabletten ist erforderlich,

- wenn Sie an eingeschränkter Glucosetoleranz leiden. Häufigere Messungen des Blutzuckerspiegels können zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin erforderlich sein.
- 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.
- wenn Sie an Begleiterkrankungen leiden. Diese könnten eine andere Behandlung erfordern.

Kinder und Jugendliche

Wegen des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sollte dona 250 mg überzogene Tabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

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

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

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

Einnahme von dona 250 mg überzogene Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Vorsicht ist geboten, falls dona 250 mg überzogene Tabletten mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, insbesondere mit:

- Bestimmten Arzneimittelarten, die zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet werden (z. B. Warfarin, Dicumarol, Phenprocumon, Acenocumarol und Fluindion). 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.

- Tetrazyklin Antibiotika

Einnahme von dona 250 mg überzogene Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die überzogenen Tabletten sollten zu den Mahlzeiten eingenommen 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 250 mg überzogene Tabletten sollten nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Stillzeit

Die Einnahme von Glucosamin während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei Schwindel oder Benommenheit wird empfohlen, vom Autofahren oder der Bedienung von Maschinen abzusehen.

dona 250 mg überzogene Tabletten enthalten Glucose, Sucrose, Macrogolglycerolricinoleat und Natrium:

Bitte nehmen Sie dona 250 mg überzogene Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Macrogolglycerolricinoleat (Bestandteil in dona 250 mg überzogene Tabletten) kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Der Anteil verdaulicher Kohlenhydrate in dona 250 mg überzogene Tabletten beträgt 0,36 g pro überzogener Tablette. Das entspricht bei einer Tagesdosis von 3 mal 2 überzogenen Tabletten 0,18 BE.

dona 250 mg überzogene Tabletten enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 165,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tagesdosis. Dies entspricht 8,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie sind dona 250 mg überzogene Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen

Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt dreimal täglich 500 mg Glucosaminhemisulfat entsprechend 3 x 2 überzogenen Tabletten dona 250 mg.

Nehmen Sie die überzogenen Tabletten unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein.

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

Wenn nach 2-3 Monaten keine Linderung der Symptome festgestellt wird, sollte die Fortsetzung der Behandlung mit Glucosamin überprüft werden.

Wenn Sie eine größere Menge dona 250 mg überzogene Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge dona 250 mg überzogene Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von dona 250 mg überzogene Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von dona 250 mg überzogene Tabletten abbrechen

Ihre Symptome können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

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

Gelegentlich: (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Hitzegefühl
- Ekzem, Juckreiz, Hautrötung, Ausschlag

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

- Allergische Reaktion

- Schwindelgefühl
- Sehstörungen
- Asthma – sowie sich verschlimmerndes Asthma
- Erbrechen
- Gelbsucht
- Angioödem, Nesselsucht
- Ödeme – sowie peripheres Ödem
- Erhöhung der Leberenzyme
-

Die Kontrolle des Blutzuckers kann bei Patienten mit Diabetes mellitus erschwert sein. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Vereinzelte, spontane Fälle von erhöhtem Cholesterinspiegel wurden berichtet, aber ein ursächlicher Zusammenhang wurde nicht nachgewiesen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind dona 250 mg überzogene Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach - Verwendbar bis - angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was dona 250 mg überzogene Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Glucosaminhemisulfat.

Eine überzogene Tablette enthält: 314 mg Glucosaminhemisulfat – Natriumchlorid (1:1), entsprechend 250 mg Glucosaminhemisulfat oder 196 mg Glucosamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carmellose-Natrium, Croscarmellose-Natrium, Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) 250000, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Natriumchlorid, hochdisperses Siliciumdioxid, Glucosesirup, Sucrose, Macrogolglycerolricinoleat (Ph. Eur.) 35, Povidon K 25, Dimeticon-alpha-Octadecyl-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-x-Sorbinsäure-Wasser (35:1,5:0,1:63,4), Talkum, Triethylcitrat, Weißer Ton, Titandioxid, Montanglycolwachs.

Wie dona 250 mg überzogene Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

dona 250 mg überzogene Tabletten ist in Packungen mit 50 (N2), 100 (N3) und 240 (Kurpackung) überzogenen Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Hersteller:

MADAUS GmbH
51101 Köln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit dem Kauf von dona 250 mg überzogene Tabletten haben Sie eine gute Wahl zur Behandlung der Abnutzungserkrankung Ihrer Kniegelenke (Gonarthrose) getroffen.

Ihr Arzt oder Apotheker hat Ihnen dona 250 mg überzogene Tabletten empfohlen, weil Ihre Beschwerden gelindert und soweit wie möglich beseitigt werden sollen. Dazu ist auch Ihre aktive Mitarbeit notwendig:

- Nehmen Sie dona 250 mg überzogene Tabletten gewissenhaft nach den Empfehlungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Führen Sie auch eventuell zusätzlich empfohlene Maßnahmen, z.B. Gymnastik, Massagen, Gewichtsnormalisierung, gegebenenfalls auch längerfristig, konsequent durch.

Als Ursache von Abnutzungserkrankungen der Kniegelenke (Gonarthrose) wird hauptsächlich ein Missverhältnis zwischen Beanspruchung und Beschaffenheit beziehungsweise Leistungsfähigkeit der Kniegelenke angesehen. Dabei können sowohl Überbeanspruchung, wie z.B. Schwerarbeit, Sport und zu hohes Körpergewicht, als auch Unterbeanspruchung und der normale Alterungsprozess der Bildung einer Gonarthrose zugrunde liegen.

Da bei den meisten Verschleißerkrankungen der Kniegelenke Entzündungsvorgänge keine ursächliche Rolle spielen, ist als eigentliche Krankheitsursache ein vorzeitiger Knorpelverschleiß anzusehen. Dadurch bedingt kann es zu entzündlichen Reaktionen im Kniegelenk, sowie Veränderungen und Verspannungen des umgebenden Weichteilgewebes mit mehr oder minder ausgeprägten schmerzhaften Beschwerden

kommen. In diesen Fällen ist eine Behandlung mit dona 250 mg überzogene Tabletten angezeigt.

Ziel der Behandlung ist es, den Folgen des fortschreitenden Verschleißes des Knorpels entgegenzuwirken und so eine stärker werdende Einschränkung der Beweglichkeit und Zunahme der Schmerzen zu verhindern oder zumindest so gering wie möglich zu halten.

Der Wirkstoff von dona 250 mg überzogene Tabletten, Glucosaminhemisulfat, ist ein Salz des körpereigenen Bausteins D-Glucosamin, der in zahlreichen Körpergeweben, z.B. im Knorpel der Kniegelenke, gebildet wird. Durch die Gabe von Glucosaminhemisulfat wird Ihr Knorpel unterstützt. Dadurch kommt es zu einer Beweglichkeitsverbesserung und Schmerzlinderung.

Wenn Sie an weiteren Informationen zum Thema Gonarthrose interessiert sind, senden wir Ihnen gerne – für Sie kostenlos – unsere Patientenbroschüre zu. Hierin finden Sie Informationen zum Krankheitsbild und Hinweise auf Gymnastikübungen, die die gelenkumgebende Muskulatur kräftigen und dadurch zur Stabilität des Kniegelenkes beitragen.

Zur Anforderung dieser Broschüre füllen Sie bitte den untenstehenden Adressenabschnitt sorgfältig in Druckschrift aus.

Bitte Adressenabschnitt ausschneiden und abschicken an:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Ja, senden Sie mir bitte Ihre Patientenbroschüre:

Name		Vorname	
Straße		Nr.	
PLZ/Wohnort			
e-mail			
überzogene Tabletten		dona® 250 mg	

Aus Datenschutzgründen: Mit der Speicherung meiner Adresse und der Zusendung weiterer Informationsunterlagen bin ich einverstanden.

Datum/Unterschrift