GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER



ZUR ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen dona<sup>®</sup> 1500 mg Beutel jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 2 bis 3 Monaten keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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:

- Was sind dona<sup>®</sup> 1500 mg Beutel und wofür werden sie angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von dona® 1500 mg Beuteln beachten?
- 3. Wie sind dona® 1500 mg Beutel einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie sind dona® 1500 mg Beutel aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

# 1. WAS SIND dona® 1500 mg Beutel UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

dona® 1500 mg Beutel gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als andere nichtsteroidale entzündungshemmende (Antiphlogistika) und antirheumatische (Antirheumatika) Arzneimittel bezeichnet werden. dona® 1500 mg Beutel werden zur Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks angewendet.

# 2.WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON dona® 1500 mg Beuteln BEACHTEN?

### dona® 1500 mg Beutel dürfen nicht eingenommen werden, - wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen

- Glucosamin oder einen der sonstigen Bestandteile von dona® 1500 mg Beuteln sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schalentiere sind, da Glucosamin aus Schalentieren hergestellt wird.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von dona® 1500 mg Beuteln ist erforderlich,

- wenn Sie an eingeschränkter Glucosetoleranz leiden.
  Häufigere Messungen des Blutzuckerspiegels können zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin erforderlich sein.
- wenn Sie an einer Einschränkung der Leber- oder Nieren-funktion 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

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie dona<sup>®</sup> 1500 mg Beutel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ein Beutel enthält 6,6 mmol (151 mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Wegen des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit werden **dona®** 1500 mg Beutel für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Es wurden keine spezifischen Studien mit älteren Patienten durchgeführt, aber aufgrund der klinischen Erfahring ist bei der Behandling ansonsten 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.

## Bei Einnahme von dona® 1500 mg Beuteln 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.

Vorsicht ist angebracht, wenn dona® 1500 mg Beutel zusammen mit anderen Arzneimitteln und insbesondere Warfarin und Tetracyclinen angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

## Bei Einnahme von dona® 1500 mg Beuteln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

dona® 1500 mg Beutel sollten nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Es liegen keine Daten zur Sicherheit einer Anwendung von dona® 1500 mg Beuteln bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie dona® 1500 mg Beutel daher nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für zwingend erforderlich hält. Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder bereits schwanger sind, damit dieser über eine Fortsetzung oder einen Abbruch der Behandlung mit dona® 1500 mg Beutel entscheiden kann.

#### Stillzeit

Die Einnahme von Glucosamin während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von dona® 1500 mg Beutel

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie **dona**® 1500 mg Beutel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihren bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

Ein Beutel enthält 6,6 mmol (151 mg) Natrium.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE SIND dona® 1500 mg Beutel EINZUNEHMEN? Nehmen Sie dona® 1500 mg Beutel immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 1 Beutel pro Tag. Nehmen Sie den Inhalt eines Beutels, am besten zu einer Mahtzeit, in einem Glas Wasser aufgelöst 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<sup>®</sup> 1500 mg Beutel eingenommen habeen, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge **dona**<sup>®</sup> 1500 mg Beutel eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus aufnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von dona® 1500 mg Beuteln vergessen haben

Nehem Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von dona® 1500 mg Beuteln abbrechen

Ihre Symptome können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arznei-mittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Aprotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH? Wie alle Arzneimittel können dona® 1500 mg Beutel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

ublicher weise	noigenue naungkeitsangaben zugrunde gele
Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

#### Häufig (≥1/100 bis <1/10):

Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung

## Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100):

Ekzem, Juckreiz, Hautrötung

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

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 SIND dona® 1500 mg Beutel AUFZUBEWAHREN? Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach - Verwendbar bis - angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30°C aufbewahren.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN Was dona® 1500 mg Beutel enthalten:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Glucosaminhemisulfat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam, Sorbitol (Ph. Eur.), Citronensäure, Macrogol 4000 Inhalt der Packung:

 $\mathbf{dona}^{\otimes}$  1500 mg Beutel sind in Packungen zu 10 (N1), 30 (N2) und 90 (N3) Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Opfermann Arzneimittel GmbH Robert-Koch-Str. 2

51674 Wiehl

Tel.: 0180 - 1 67 33 72

Fax: 0180 - 1 67 33 73

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2007.





L1071A