

Glucosaminhemisulfat

dona[®] 250

ÜBERZOGENE TABLETTEN

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen **dona[®] 250 mg überzogene Tabletten** 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 – 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:

1. Was sind **dona[®] 250 mg überzogene Tabletten** und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON dona[®] 250 mg überzogene Tabletten BEACHTEN?**dona[®] 250 mg überzogene Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Glucosamin oder einen der sonstigen Bestandteile von **dona[®] 250 mg überzogene Tabletten** sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schalentiere sind, da Glucosamin aus Schalentieren hergestellt wird.

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 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.

Kinder und Jugendliche

Wegen des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit werden **dona[®] 250 mg überzogene Tabletten** 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 Erfahrung ist bei der Behandlung 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.

Eine überzogene Tablette enthält 1,1 mmol (25 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie **dona[®] 250 mg überzogene Tabletten** erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

dona[®] 250 mg überzogene Tabletten können Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Bei Einnahme von dona[®] 250 mg überzogene Tabletten 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[®] 250 mg überzogene Tabletten** zusammen mit anderen Arzneimitteln und insbesondere Warfarin und Tetracyclinen angewendet werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Bei Einnahme von dona[®] 250 mg überzogene Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die überzogenen Tabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

dona[®] 250 mg überzogene Tabletten sollten nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

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[®] 250 mg überzogene Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Glucose und Sucrose (Zucker). 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. **dona[®] 250 mg überzogene Tabletten** können Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Eine überzogene Tablette enthält 1,1 mmol (25 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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.

3. WIE SIND dona[®] 250 mg überzogene Tabletten EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **dona[®] 250 mg überzogene Tabletten** immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis beträgt dreimal täglich 500 mg **dona[®] 250 mg überzogene Tabletten** (3 x 2 überzogene Tabletten).

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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von dona[®] 250 mg überzogene Tabletten abbrechen

Ihre Symptome können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können **dona[®] 250 mg überzogene Tabletten** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig:

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

Gelegentlich:

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 Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE SIND dona® 250 mg überzogene Tabletten 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® 250 mg überzogene Tabletten enthalten:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Glucosaminhemsulfat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carmellose-Natrium, Croscarmellose-Natrium, Methacrylsäure-Ethacrylat 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.

Inhalt der Packung:

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

OPFERMANN Arzneimittel GmbH

Robert-Koch-Str. 2

51674 Wiehl

Tel.: 01801-67 33 72

Fax: 01801-67 33 73



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

August 2007

7655_01/03/08/50

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, Glucosaminhemsulfat, ist ein Salz des körpereigenen Bausteins D-Glucosamin, der in zahlreichen Körpergeweben, z.B. im Knorpel der Kniegelenke, gebildet wird. Durch die Gabe von Glucosaminhemsulfat 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:

Opfermann Arzneimittel GmbH

Robert-Koch-Str. 2

51674 Wiehl

Ja, senden Sie mir bitte Ihre Patientenbroschüre:

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

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

Datum/Unterschrift