1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

dona® 750 mg Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Filmtablette enthält 942,0 mg Glucosaminhemisulfat-Natriumchlorid (1:1), entsprechend 750 mg Glucosaminhemisulfat, entsprechend 589 mg Glucosamin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

Nicht gekennzeichnete, längliche, weiße Filmtabletten (ca.19 mm x 8 mm) ohne Bruchrille.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 x täglich eine dona 750 mg Filmtablette.
Glucosamin ist nicht angezeigt für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome, da eine Linderung der Schmerzen 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.

Zusätzliche Informationen für besondere Patientengruppen:

Kinder und Jugendliche
Glucosamin sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung nicht belegt sind.

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.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit vorzugsweise morgens und abends zu den Mahlzeiten eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

dona 750 mg Filmtabletten dürfen nicht bei Patienten angewendet werden, die an einer Schalentierallergie leiden, da der Wirkstoff aus Schalentieren hergestellt wird.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Glucosamin sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung nicht belegt sind.

Eine diagnostische Abklärung der Symptome muss durch einen Arzt erfolgen, um das Vorliegen von Gelenkerkrankungen auszuschließen, für die eine andere Behandlung erforderlich ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Glucosetoleranz wird vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung, eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und wenn erforderlich, die Überprüfung des Insulinbedarfs empfohlen.

Bei Patienten mit bekanntem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen wird eine Überwachung der Blutfettwerte empfohlen, da bei Patienten, die mit Glucosamin behandelt wurden, in einigen Fällen Hypercholesterinämie beobachtet wurde.

In einem Bericht wurden verstärkte Asthmasymptome zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin beschrieben (die Symptome verschwanden nach dem Absetzen von Glucosamin). Asthmapatienten, die mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, müssen deshalb auf eine potentielle Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.

Information zu den sonstigen Bestandteilen
Dieses Arzneimittel enthält 151,2 mg (6,6 mmol) Natrium pro Tagesdosis, entsprechend 7,6% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Im Hinblick auf mögliche Arzneimittelwechselwirkungen mit Glucosamin liegen nur begrenzte Daten vor, jedoch wurde bei Anwendung mit oralen Vitamin-K-Antagonisten über einen Anstieg des INR-Werts berichtet. Mit oralen Vitamin-K-Antagonisten behandelte Patienten sollten daher zum Zeitpunkt der Einleitung oder Beendigung einer Glucosamin-Therapie engmaschig überwacht werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Glucosamin kann die Resorption und damit die Serumkonzentration von Tetracyclinen erhöhen. Die klinische Relevanz dieser Wechselwirkung ist jedoch wahrscheinlich begrenzt.

Aufgrund der begrenzten Datenlage zu potentiellen Wechselwirkungen von Glucosamin, sollte generell auf ein verändertes Ansprechen oder eine veränderte Serumkonzentration gleichzeitig angewandter Arzneimittel geachtet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Glucosamin bei Schwangeren vor. Aus tierexperimentellen Studien liegen nur unzureichende Daten vor. dona 750 mg Filmtabletten sollten nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit
Es liegen keine Daten zur Ausscheidung von Glucosamin in menschliche Milch vor. Die Anwendung von Glucosamin während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Daten bezüglich der Unbedenklichkeit für das Neugeborene vorliegen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Die bei der Behandlung mit Glucosamin am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen sind Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Flatulenz, Verstopfung, Durchfall, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Somnolenz. Die berichteten Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend.

System-Organ-Klasse	Häufig	Gelegentlich	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems			allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Somnolenz		Schwindelgefühl
Augenerkrankungen			Sehstörungen
Gefäßerkrankungen		Hitzegefühl	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Asthma Verschlimmerung von Asthma
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit Bauchschmerzen Verdauungsstörungen Flatulenz Durchfall Verstopfung		Erbrechen
Leber-Galle-Erkrankungen			Ikterus
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ekzem Juckreiz Hautrötung Ausschlag	Angioödem Urtikaria
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Müdigkeit		Ödem Peripheres Ödem
Untersuchungen			Erhöhung der Leberenzyme

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

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika.
ATC-Code: M01AX05

Glucosamin ist eine endogene Substanz und ein normaler Bestandteil der Polysaccharidketten der Knorpelmatrix und Glycosaminoglykane in der Gelenkflüssigkeit. In-vitro- und in-vivo-Studien belegen die stimulierende Wirkung von Glucosamin auf die Synthese physiologischer Glycosaminoglykane und Proteoglykane durch Chondrozyten und von Hyaluronsäure durch Synoviozyten.
Der Wirkungsmechanismus von Glucosamin beim Menschen ist nicht bekannt. Eine Bewertung des Zeitpunkts für das Einsetzen der Wirkung ist nicht möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucosamin ist ein relativ kleines Molekül (Molekülmasse 179), das leicht löslich ist in Wasser und löslich in hydrophilen organischen Lösungsmitteln.

Die verfügbaren Informationen bezüglich der Pharmakokinetik von Glucosamin sind begrenzt. Die absolute Bioverfügbarkeit ist nicht bekannt. Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 5 Liter und die Halbwertzeit nach intravenöser Anwendung beträgt etwa 2 Stunden. Ungefähr 38 % einer intravenös verabreichten Dosis werden unverändert über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren von Glucosaminsulfat für den Menschen erkennen.

Studien zur Kanzerogenität sind nicht verfügbar.

Präklinische *in-vitro*- und *in-vivo*-Studien haben ergeben, dass die intravenöse Gabe hoher Glucosamin-Dosen die Insulinsekretion verringert, vermutlich durch die Hemmung der Glucokinase in den β-Zellen, sowie Insulinresistenz in peripheren Geweben induziert. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, Croscarmellose-Natrium, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) ((MW: ca. 135000)), Titandioxid, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) ((x:y:z ca. 1:2:0,2; MW: ca 150000)), Triacetin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Das Verfallsdatum gilt für das ordnungsgemäß gelagerte Produkt in einer unbeschädigten Verpackung.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärverpackung: Polyethylen-Flasche

Sekundärverpackung: Faltschachtel, die eine Flasche mit 20 (N1), 60, 84 oder 180 Filmtabletten enthält.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cooper Consumer Health Deutschland GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 2
68165 Mannheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

65462.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.März 2007

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig