

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).“

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Donacom 1178 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Donacom 1178 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Importiert aus Portugal.

Importiert und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels im Herkunftsland:

Glucosamina Mylan 1500 mg pó para solução oral

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DONACOM 1178 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Glucosamin

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

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 30 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Donacom und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donacom beachten?
3. Wie ist Donacom einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donacom aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DONACOM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donacom enthält Glucosaminsulfat-Natrium und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die nichtsteroidale Entzündungshemmer und Antirheumatika genannt werden.

Donacom wird angewendet, um die Symptome einer leichten bis moderaten Kniearthrose (Knorpelabbau im Kniegelenk) zu lindern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DONACOM BEACHTEN?

Donacom darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Glucosamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Krustentiere sind, denn Glucosamin wird aus Krustentieren gewonnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donacom einnehmen.

- wenn Sie eine reduzierte Glucosetoleranz haben; in diesem Fall kann am Anfang der Behandlung mit Donacom eine enge Überwachung Ihrer Zuckerwerte notwendig sein.
- wenn Sie schwere Leber- und/oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie an Phenylketonurie leiden.
- wenn Sie an Asthma leiden. Ihr Asthma könnte sich am Anfang der Behandlung mit Donacom verschlechtern.
- wenn Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- wenn Sie eine kochsalzarme Diät befolgen.
- wenn Sie an anderen Erkrankungen leiden, die eine andere Behandlung erfordern können.

Einnahme von Donacom 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 Donacom 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.
- das Antibiotikum Tetrazyklin.

Einnahme von Donacom zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Donacom sollte vorzugsweise bei einer Mahlzeit 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.

Donacom darf nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden. Von einer Anwendung von Donacom während der Stillzeit wird abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine bekannte Wirkung auf das Zentralnervensystem oder die Motorik. Vorsicht ist geboten bei Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel oder Sehstörungen.

Donacom enthält Aspartam, Sorbitol und Natrium.

Donacom enthält 2,5 mg Aspartam (E951) pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann. Donacom enthält 2029 mg Sorbitol (E420) pro Beutel. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 151 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 7,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST DONACOM 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.

Anwendung bei Erwachsenen, einschließlich älterer Personen

Die empfohlene Dosis besteht aus dem Inhalt eines Unit-Dose-Beutels (1178 mg Glucosamin) täglich, vorzugsweise bei einer Mahlzeit. Pulver aus dem Beutel in einem Glas Wasser (250 ml) auflösen und Mischung trinken.

Glucosamin ist nicht zur Behandlung von akuten Schmerzsymptomen bestimmt. Die Linderung der Symptome (insbesondere der Schmerzen) kann erst nach mehreren Wochen Behandlung oder mehr auftreten. Wenn die Symptome sich nach 2 bis 3 Monaten nicht bessern, sollte die Behandlung mit Glucosamin überdacht werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Donacom darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre nicht angewendet werden.

Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Aufgrund fehlender Daten kann keine Anpassung der Dosierung vorgeschlagen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Donacom eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Donacom eingenommen haben, setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Donacom vergessen haben

Nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie bemerken, dass Sie die Einnahme vergessen haben, es sei denn, es wäre fast wieder Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Donacom abbrechen

Ihre Symptome könnten erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit
- Müdigkeit
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Dyspepsie (Verdauungsstörungen)
- Flatulenzen (Blähungen)
- Durchfall
- Verstopfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Hautausschlag
- Juckreiz
- Erythema (Rötung der Haut)
- Hitzewallungen

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

- allergische Reaktionen
- unzureichende Kontrolle der Diabeteserkrankung
- Schwindel
- Sehstörungen
- Asthma bzw. Verschlechterung eines bestehenden Asthmas
- Erbrechen
- Haarausfall

- Angioödem (Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Atemprobleme)
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Ödem (Flüssigkeitsansammlung im Körper)
- peripheres Ödem (Flüssigkeitsansammlung in den Gliedmaßen)
- Erhöhung der Leberenzyme und Gelbsucht
- Schwankungen bei Koagulationstests im Laboratorium (INR).

Es wurde über Fälle von Hypercholesterolämie (erhöhter Cholesterinspiegel) berichtet, ein Zusammenhang wurde jedoch nicht bewiesen.

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 anzeigen über :

Belgien:

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAAG)

Abteilung Vigilanz

Postfach 97

1000 BRÜSSEL

Madou

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DONACOM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Donacom enthält

- Der Wirkstoff ist: Glucosamin. Ein Beutel enthält 1178 mg Glucosamin (als Glucosaminsulfat- Natrium 1884 mg, entsprechend 1500 mg Glucosaminsulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Macrogol 4000, wasserfreie Zitronensäure und Sorbitol (E420).

Wie Donacom aussieht und Inhalt der Packung

Donacom ist ein weißes, geruchloses kristallines Pulver, das in Unit-Dose-Beuteln enthalten ist. Verpackung: 30 und 90 Unit-Dose-Beutel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Mylan, Lda. - Av. D. João II - Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4, 1990-095 Lisboa – Portugal

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Generis Farmacêutica, S.A. - Rua João de Deus, 19 – 2700-487 Amadora - Portugal

Zulassungsnummer:

1637 PI 504 F0

Art der Abgabe:

Freie Abgabe.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Donacom
Schweden	Donacom
Norwegen	Donacom
Niederlande	Donacom
Belgien	Donacom
Slowakei	Dona
Zypern	Donarot

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2023.