

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Donacom 1178 mg poudre pour solution buvable

Nom du médicament belge de référence :

Donacom 1178 mg poudre pour solution buvable

Importé de Portugal.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

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

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Glucosamina Mylan 1500 mg pó para solução oral

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

DONACOM 1178 mg poudre pour solution buvable

Glucosamine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l’un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 30 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu’est-ce que Donacom et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Donacom
3. Comment prendre Donacom
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Donacom
6. Contenu de l’emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE DONACOM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Donacom contient du sulfate de glucosamine et chlorure de sodium et appartient à une classe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens et agents antirhumatismaux.

Donacom est utilisé pour soulager les symptômes de l'arthrose du genou légère à modérée (usure du cartilage de l'articulation du genou).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DONACOM ?

Ne prenez jamais Donacom :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux crustacés, car la glucosamine est produite à partir de crustacés.

Avertissements et précautions :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Donacom:

- si vous présentez une diminution de la tolérance au glucose ; dans ce cas, une surveillance étroite de votre glycémie pourra être nécessaire au début du traitement par Donacom.
- si vous avez des problèmes de foie et/ou de reins sévères.
- si vous souffrez de phénylcétonurie.
- si vous souffrez d'asthme. Au début du traitement par Donacom, votre asthme pourrait empirer.
- si vous présentez une intolérance à certains sucres.
- si vous suivez un régime hyposodé (restreint en sel).
- si vous souffrez de maladies concomitantes qui peuvent nécessiter un autre traitement.

Autres médicaments et Donacom

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Des précautions doivent être prises si Donacom doit être pris en association avec d'autres médicaments, en particulier:

- Certains types de médicaments utilisés pour prévenir la coagulation sanguine (par exemple la warfarine, le dicoumarol, le phenprocoumon, l'acénocoumarol et la fluindione). L'effet de ces médicaments peut être plus fort lorsqu'ils sont utilisés avec la glucosamine. Les patients suivant un tel traitement concomitant doivent donc être surveillés de très près lorsqu'ils commencent ou terminent un traitement à base de glucosamine.
- L'antibiotique tétracycline.

Donacom avec des aliments et boissons

Donacom doit être pris de préférence au cours d'un repas.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Donacom ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. L'utilisation de Donacom est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Aucun effet important sur le système nerveux central ou le système moteur n'est connu. La prudence est recommandée en cas de maux de tête, de somnolence, de fatigue, de vertiges ou de troubles visuels.

Donacom contient de l'aspartame, du sorbitol et du sodium.

Donacom contient 2,5 mg d'aspartame (E951) par sachet. L'aspartame est une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Donacom contient 2029 mg de sorbitol (E420) par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Donacom contient 151 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 7,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. COMMENT PRENDRE DONACOM ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes y compris les personnes âgées

La dose est le contenu d'un sachet-dose (1178 mg de glucosamine) par jour, de préférence au cours d'un repas. Dissoudre la poudre du sachet-dose dans un verre d'eau (250 ml) et boire le mélange.

La glucosamine n'est pas indiquée pour le traitement des symptômes douloureux aigus. Le soulagement des symptômes (en particulier de la douleur) peut n'être ressenti qu'après quelques semaines de traitement, voire même davantage. En l'absence d'amélioration des symptômes après 2 à 3 mois, la poursuite du traitement par la glucosamine doit être reconsidérée.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Donacom ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Insuffisance rénale et/ou hépatique

En l'absence d'études, aucun ajustement de la posologie ne peut être proposé.

Si vous avez pris plus de Donacom que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé ou pris trop de Donacom, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Donacom

Prenez la dose dès que vous vous en rendez compte, sauf si c'est presque le moment de la prochaine dose. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Donacom

Vos symptômes pourraient réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- maux de tête
- somnolence
- fatigue
- nausées
- douleurs abdominales
- dyspepsie (problèmes digestifs)
- flatulences
- diarrhée
- constipation (selles dures difficiles à évacuer).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- éruption cutanée
- démangeaisons
- érythème (inflammation de la peau sous forme de plaques)
- bouffée congestive (rougissement de la peau).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- réactions allergiques
- contrôle insuffisant du diabète

- vertiges
- troubles visuels (perturbations de la vision)
- asthme/asthme aggravé
- vomissements
- perte des cheveux
- angioedème (gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés respiratoires)
- urticaire
- œdème (rétention de liquide dans le corps)
- œdème périphérique (rétention de liquide dans les membres)
- augmentation des enzymes hépatiques et ictère
- fluctuation dans le test de coagulation en laboratoire (INR).

Des cas d'hypercholestérolémie ont été rapportés, mais un lien de causalité n'a pas été démontré.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DONACOM

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur les sachets- dose après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Donacom

- La substance active est la glucosamine. Un sachet-dose contient 1178 mg de glucosamine (sous forme de sulfate de glucosamine et chlorure de sodium 1884 mg, correspondant à 1500 mg de sulfate de glucosamine).
- Les autres composants sont : aspartam (E951), macrogol 4000, acide citrique anhydre et sorbitol (E420).

Aspect de Donacom et contenu de l'emballage extérieur

Donacom est une poudre cristalline blanche sans odeur contenue dans des sachets unidose. Présentations : 30 et 90 sachets-dose. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence

Viatrix Healthcare
Terhulpsessesteeuweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament importé

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

Fabricant du médicament importé

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

Belgique: 1637 PI 504 F0

Mode de délivrance :

Médicament non soumis à la prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

| | |
|-----------|---------|
| Danemark | Donacom |
| Suède | Donacom |
| Norvège | Donacom |
| Pays-Bas | Donacom |
| Belgique | Donacom |
| Slovaquie | Dona |
| Chypre | Donarot |

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023.