

*“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”*

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:**

Donacom 1178 mg poeder voor drank

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**

Donacom 1178 mg poeder voor drank

**Ingevoerd uit Portugal.**

**Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**

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

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:**

Glucosamina Mylan 1500 mg pó para solução oral

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### DONACOM 1178 mg poeder voor drank

*Glucosamine*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 30 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Donacom en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Donacom?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## **1. WAT IS DONACOM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Donacom bevat glucosaminesulfaat.natriumchloride en behoort tot een klasse van geneesmiddelen die niet-steroïde anti-inflammatoire farmaca en antireumatica (ontstekingsremmers en middelen tegen reuma) genoemd worden.

Donacom wordt gebruikt voor de verlichting van symptomen van lichte tot matige artrose van de knie (slijtage van kraakbeen van het kniegewricht).

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor schaaldieren, want glucosamine wordt geproduceerd uit schaaldieren.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u glucose minder goed verdraagt; in dat geval is nauwlettend toezicht vereist op uw suikerspiegel in het begin van de behandeling met Donacom.
- als u ernstige lever- en/of nierproblemen heeft.
- als u lijdt aan fenyktonurie.
- als u lijdt aan astma. In het begin van de behandeling met Donacom zou uw astma kunnen verergeren.
- als u sommige suikers niet goed verdraagt.
- als u een natriumarm dieet volgt (zoutarm).
- als u lijdt aan gelijktijdige aandoeningen die een andere behandeling kunnen vereisen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Donacom nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden als Donacom moet worden gecombineerd met andere geneesmiddelen, vooral met:

- sommige soorten geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedstolling te voorkomen (bijvoorbeeld warfarine, dicoumarol, fenprocoumon, acenocoumarol en fluidione). Het effect van deze geneesmiddelen kan sterker zijn wanneer ze in combinatie met glucosamine worden gebruikt. Patiënten die met dergelijke combinaties worden behandeld moeten derhalve extra zorgvuldig worden gecontroleerd wanneer de behandeling met glucosamine wordt gestart of stopgezet.
- het antibioticum tetracycline.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Donacom moet liefst tijdens een maaltijd worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Donacom mag niet gebruikt worden gedurende de zwangerschap. Het gebruik van Donacom wordt afgeraden tijdens de borstvoeding. **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen enkel belangrijk effect bekend op het centrale zenuwstelsel of het bewegingsapparaat.

Voorzichtigheid is geboden bij hoofdpijn, slaperigheid, vermoeidheid, duizelingen of zichtstoornissen.

### **Donacom bevat aspartaam, sorbitol en natrium**

Donacom bevat 2,5 mg aspartaam (E951) per zakje. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Donacom bevat 2029 mg sorbitol (E420) per zakje. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Donacom bevat 151 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis. Dit komt overeen met 7,6 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Volwassenen met inbegrip van bejaarden**

De dosis is de inhoud van een zakje (1178 mg glucosamine) per dag, bij voorkeur bij een maaltijd. Los het poeder uit een zakje op in een glas water (250 ml) en drink dit mengsel.

Glucosamine is niet geïndiceerd voor de behandeling van acute pijnsymptomen. De verlichting van symptomen (vooral van pijn) is pas na enkele weken behandeling of langer te merken. Bij gebrek aan verbetering van de symptomen na 2 tot 3 maanden, moet overwogen worden of verdere behandeling met glucosamine aangewezen is.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Donacom mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Nier- of leverinsufficiëntie**

Bij gebrek aan onderzoeken kan er geen dosisaanpassing voorgesteld worden.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel Donacom heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts,

apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem de dosis zodra u dit opmerkt, behalve als het bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Uw symptomen kunnen dan terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

#### **Vaak gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 persoon van de 10):**

- hoofdpijn
- slaperigheid
- vermoeidheid
- misselijkheid
- buikpijn
- dyspepsie (spijsverteringsproblemen)
- winderigheid
- diarree
- constipatie (moeizame en harde stoelgang).

#### **Soms gemelde bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 persoon van de 100):**

- huiduitslag
- jeuk
- erytheem (rode huid)
- opvliegers (warmte-opwelling).

#### **Bijwerkingen met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- allergische reacties
- onvoldoende controle over suikerziekte
- duizelingen
- zichtstoornissen
- astma/verergering van astma
- braken
- haaruitval
- angio-oedeem (zwellings van het gezicht, de tong of de keel, ademhalingsmoeilijkheden)
- netelroos

- oedeem (vochtophoping in het lichaam)
- perifeer oedeem (vochtophoping in de ledematen)
- stijging in de leverenzymen en geelzucht
- variatie in de bloedstollingstest (INR).

Gevallen van hypercholesterolemie werden gemeld, maar er kon geen oorzakelijk verband aangetoond worden.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 BRUSSEL

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de sachets na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is glucosamine. Een sachet bevat 1178 mg glucosamine (in de vorm van glucosaminesulfaat en natriumchloride 1884 mg, equivalent aan 1500 mg glucosaminesulfaat).
- De andere bestanddelen zijn: aspartaam (E951), macrogol 4000, watervrij citroenzuur en

sorbitol (E420).

**Hoe ziet Donacom eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Donacom is een kristallijn wit, geurloos poeder in sachets met één dosis.

Verpakkingen: 30 en 90 dosissachets. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:**

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

**Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:**

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

**Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:**

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

1637 PI 504 F0

**Wijze van aflevering:**

Vrije aflevering.

**Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Denemarken Donacom

Zweden Donacom

Noorwegen Donacom

Nederland Donacom

België Donacom

Slowakije Dona

Cyprus Donarot

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: 02/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 03/2023.**