

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Dona 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Beutel enthält: 1884 mg Glucosaminsulfat-Natriumchlorid, entsprechend 1500 mg Glucosaminsulfat oder 1178 mg Glucosamin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ein Beutel enthält 2,5 mg Aspartam; 2028,5 mg Sorbitol; 384 mg Natriumchlorid, entsprechend 6,6 mmol (151 mg) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißes, feinkristallines Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen; die wässrige, klare Lösung hat einen süßsalzigen Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Linderung von Symptomen bei leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks. Dona wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche

Dosis: 1 Beutel pro Tag.

Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser aufgelöst und am besten zu einer Mahlzeit eingenommen.

Glucosamin ist nicht angezeigt für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome, da eine Linderung der Symptome (insbesondere Schmerzlinderung) möglicherweise erst etwa 1 Monat nach Beginn der Behandlung eintritt, in manchen Fällen noch später.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Glucosaminsulfat wurde in klinischen Studien bis zu einer Behandlungsdauer von 3 Jahren bestätigt.

Wenn nach 2-3 Monaten keine Linderung der Symptome festgestellt wird, soll die Fortsetzung der Behandlung mit Glucosamin überprüft werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Zusätzliche Informationen für besondere Patientengruppen:

Kinder und Jugendliche:

Dona soll bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1- 18 Jahren nicht angewendet werden, da

die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung nicht belegt sind (siehe Abschnitt 4.4).

Ältere Personen (> 65 Jahre):

Nach bisheriger klinischer Erfahrung ist bei der Behandlung sonst gesunder älterer Menschen keine Dosisanpassung erforderlich.

Es wurden allerdings keine spezifischen Studien mit älteren Patienten durchgeführt, daher muss auf mögliche Symptome (Nebenwirkungen oder Interaktionen) bei älteren Personen besonders geachtet werden. Siehe dazu auch Abschnitte 4.4 und 4.5 und 4.8.

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

Dona darf 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

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

Auch die Behandlung soll zur Kontrolle der Wirksamkeit unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Bei Personen mit möglicherweise erhöhtem Risiko soll eine entsprechende Information und Überwachung erfolgen:

- *Patienten mit eingeschränkter Glucosetoleranz*

Da Glucosamin den Glucosestoffwechsel beeinflussen kann, muss bei diesen Patienten bei Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung eine Überwachung des Blutzuckerspiegels und, wenn erforderlich, eine Überprüfung des Insulinbedarfes erfolgen.

- *Patienten mit bekanntem Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen*

Unter der Behandlung mit Glucosamin wurde in einigen Fällen Hypercholesterinämie beobachtet. Obwohl ein ursächlicher Zusammenhang nicht nachgewiesen wurde, wird bei Patienten mit entsprechendem Risiko die Überwachung der Blutfettwerte empfohlen.

- *Patienten mit Asthma bronchiale*

Über verstärkte Asthmasymptome zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin wurde berichtet (die Symptome verschwanden nach dem Absetzen von Glucosamin). Asthma bronchiale-Patienten sollen deshalb über eine mögliche Verschlechterung der Symptome zu Beginn der Glucosamin-Behandlung aufgeklärt werden.

Die gleichzeitige Einnahme mit anderen Arzneimitteln sollte nur mit Vorsicht erfolgen, da die Datenlage zu Wechselwirkungen begrenzt ist (siehe Abschnitt 4.5).

Ein Beutel Dona enthält 6,6 mmol (151 mg) Natrium, entsprechend 7,6 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Ein Beutel Dona enthält 2,5 mg Aspartam (eine Quelle für Phenylalanin) und kann daher schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

Ein Beutel Dona enthält 2028,5 mg Sorbitol. Patienten mit der hereditären Fructose-Intoleranz dürfen Dona nicht einnehmen.

Es wurden keine speziellen Studien mit Patienten mit renaler oder hepatischer Insuffizienz

durchgeführt. Das toxikologische und pharmakokinetische Profil des Produktes deutet auf keine Limitierungen bei diesen Patientengruppen hin. Trotzdem sollte die Anwendung bei Patienten mit schwerer hepatischer oder renaler Insuffizienz unter medizinischer Überwachung erfolgen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen von 1- 18 Jahren nicht empfohlen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Datenlage zu möglichen Wechselwirkungen mit Glucosamin ist begrenzt. Es sind keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt worden.

Es ist nicht bekannt, ob Glucosamin einen Einfluss auf die Pharmakokinetik anderer Arzneimittel ausübt. Da mögliche Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden können, sollte die Kombination mit anderen Arzneimitteln mit Vorsicht erfolgen.

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.

Aus in-vitro-Studien kann man schließen, dass bei der Verabreichung von steroidal und nichtsteroidal analgetischen oder entzündungshemmenden Arzneimitteln gemeinsam mit Glucosamin keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zu erwarten sind.

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 soll daher nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Ausscheidung von Glucosamin in die Muttermilch vor. Eine Anwendung von Glucosamin während der Stillzeit soll nicht erfolgen, da keine Daten bezüglich der Unbedenklichkeit für den Säugling vorliegen.

Fertilität

Untersuchungen zur Auswirkung von Dona auf die Fertilität liegen nicht vor.

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.

Falls Nebenwirkungen auftreten, die die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können (z.B. Müdigkeit, Schwindel), dürfen keine Fahrzeuge gelenkt und keine Maschinen bzw. gefährliche Werkzeuge bedient werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ 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 Kopfschmerzen und Müdigkeit, sowie Symptome seitens des Gastrointestinaltraktes.

Bei der Anwendung verschiedener Darreichungsformen von Glucosamin wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

System-Organ-Klasse	Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Somnolenz Müdigkeit			Schwindel
Psychiatrische Erkrankungen				Insomnia
Augenerkrankungen				Sehstörungen
Herzerkrankungen				Herzarrhythmien, z.B. Tachykardie
Gefäßerkrankungen		Flush		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes oder Mediastinums				Asthma oder Verschlechterung von Asthma
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Übelkeit Flatulenz Bauchschmerzen Verdauungsstörungen Durchfall Verstopfung			Erbrechen
Leber- und Gallenerkrankungen				Ikterus

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ekzem Juckreiz Hautrötung		Angioödem Urticaria Haarverlust
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				Blutglukosekontrolle verschlechtert bei Patienten mit Diabetes mellitus Hypercholesterinämie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				(Periphere) Ödeme
Untersuchungen				Erhöhung der Leberenzyme Anstieg des Blutglucosespiegels Blutdruckanstieg Anstieg der International Normalized Ratio (INR)

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome:

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Verwirrtheit, Gelenkschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung können bei einer Überdosierung von Glucosamin auftreten.

Therapie:

Im Fall einer Überdosierung muss die Behandlung mit Glucosamin abgebrochen und die Überdosierung symptomorientiert behandelt werden - z. B. durch Einleitung von Maßnahmen zur Wiederherstellung des Elektrolythaushaltes.

Es wurde ein Fall eines 12jährigen Mädchens berichtet, das 28 g Glucosaminhydrochlorid eingenommen hatte. Es traten eine Arthralgie, Erbrechen und Desorientiertheit auf. Die Patientin ist ohne bleibenden Schaden wiederhergestellt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika

ATC-Code: M01AX05

Wirkmechanismus:

Glucosamin ist eine endogene Substanz und ein normaler Bestandteil der Polysaccharidketten der Knorpelmatrix und Glucosaminoglykane in der Gelenkflüssigkeit. In-vitro- und in-vivo-Studien zeigten die stimulierende Wirkung von Glucosamin auf die Synthese physiologischer Glucosaminoglykane und Proteoglykane durch Chondrozyten und von Hyaluronsäure durch Synoviozyten.

Der Wirkungsmechanismus von Glucosamin beim Menschen ist nicht bekannt. Der Zeitpunkt für das Einsetzen der Wirkung kann nicht abgeschätzt werden.

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 Halbwertszeit 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

Daten aus tierexperimentellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Karzinogenität liegen für Dona nicht vor. Ergebnisse von in-vitro- und in-vivo-Studien bei Tieren haben ergeben, dass Glucosamin die Insulinsekretion verringert und zu Insulinresistenz führt, wahrscheinlich durch die Hemmung der Glucokinase in den β -Zellen. Die klinische Relevanz ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aspartam (E 951), Sorbitol (E 420), wasserfreie Citronensäure (E 330), Macrogol 4000.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel (Einmalbeutel aus Dreifach-Verbundmaterial aus Papier/Aluminium/Polyethylen, hitzeverschweißt von vier Seiten)

Packungen mit 4 (Muster), 10, 30 und 90 Beuteln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-27726

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 10. September 2008

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Mai 2017

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.