

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

dona[®] 750 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Glucosaminhemisulfat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosierung beträgt 2 x täglich eine dona[®] 750 mg Filmtablette zur Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks.

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.

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

Zusätzliche Informationen für besondere Patientengruppen:

Kinder und Jugendliche:

Glucosamin sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe auch 4.4).

Ältere Menschen

Es wurden keine spezifischen Studien mit 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 mit Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion durchgeführt. Es können deshalb keine Dosierungsempfehlungen für diese Patienten gegeben werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bekannte Überempfindlichkeit gegen Glucosamin oder einen der 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.

Eine Tablette enthält 3,28 mmol (75,5 mg) Natrium. Die tägliche Natriumaufnahme beträgt damit 6,56 mmol (151 mg). Das sollte von Patienten, die eine Natrium kontrollierte Diät einhalten, beachtet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Datenlage zu möglichen Wechselwirkungen mit Glucosamin ist begrenzt, es wurde aber über eine Erhöhung der INR unter gleichzeitiger Behandlung mit Cumarin-Antikoagulantien (Warfarin und Acenocumarol) berichtet. Patienten, die mit Cumarin-Antikoagulantien behandelt werden, müssen deshalb zu Beginn oder bei Beendigung der Behandlung mit Glucosamin 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 Schwan-

geren 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.

Siehe Tabelle auf Seite 2

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

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

System-Organ-Klasse	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Immunsystems			allergische Reaktion
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Müdigkeit Somnolenz		Schwindelgefühl
Augenerkrankungen			Sehstörungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit Bauchschmerzen Verdauungsstörungen Flatulenz Durchfall Verstopfung		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ekzem Juckreiz Hautrötung	

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 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

Die akute Toxizität von Glucosamin ist gering.

Daten aus tierexperimentellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Mutagenität und Karzinogenität liegen für dona[®] 750 mg Filmtabletten 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

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Primärverpackung:
Polyethylen-Flasche

Sekundärverpackung:
Faltschachtel, die eine Flasche mit 20 N 1, 60, 84 oder 180 Filmtabletten enthält.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Madaus GmbH
51101 Köln

Pharmazeutischer Unternehmer:
Rottapharm I Madaus GmbH
51101 Köln
Tel.: 0221/8998-0
Fax: 0221/8998-711
Email: info@rottapharm-madaus.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

65462.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02. März 2007

10. STAND DER INFORMATION

02/2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin