

Aspartame Sorbitolo Acido citrico Carbowax 4000

DONA 250 mg capsule rigide
DONA 250 mg compresse rivestite
DONA 1500 mg polvere per soluzione orale
DONA 750 mg compresse rivestite con film
DONA 400mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile e solvente per uso intramuscolare con lidocaina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Alleviamento dei sintomi nelle forme lievi/moderate di artrosi del ginocchio.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Dona non deve essere somministrato a pazienti che siano allergici ai crostacei, dal momento che il principio attivo si ottiene da crostacei.

La forma iniettabile, per il suo contenuto in lidocaina, è controindicata nei pazienti con disturbi cardiaci di conduzione, nello scompenso cardiaco acuto e nei pazienti con ipersensibilità alla lidocaina.

PRECAUZIONI PER L'USO

Dona non deve essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Per escludere la presenza di malattie concomitanti, per le quali potrebbe essere preso in considerazione altro tipo di trattamento, deve essere consultato un medico.

Nei pazienti che presentano problemi di intolleranza al glucosio si raccomanda di controllare i livelli ematici del glucosio e, se del caso, il fabbisogno di insulina, prima di dare inizio al trattamento e periodicamente durante il trattamento stesso.

Nei pazienti a rischio di malattie cardiovascolari si raccomanda il monitoraggio del tasso ematico dei lipidi, in quanto, in alcuni casi, in pazienti trattati con glucosamina è stata osservata ipercolesterolemia.

E' stato riportato un inasprimento dei sintomi di asma scatenatosi dopo l'inizio della terapia con glucosamina, (situazione che si è risolta dopo la sospensione della somministrazione di glucosamina).

I pazienti asmatici che iniziano un trattamento di glucosamina devono quindi essere consapevoli del fatto che i sintomi possono peggiorare.

Non sono stati effettuati studi in pazienti affetti da insufficienza epatica o renale. I profili farmacocinetici e tossicologici del prodotto non indicano limitazioni per questi pazienti, tuttavia si raccomanda un attento controllo da parte del medico in caso di somministrazione a pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I dati su possibili interazioni della glucosamina con altri farmaci sono limitati.

Anticoagulanti orali:

E' stato riportato un aumento dei valori di INR con anticoagulanti a base di cumarina (warfarin e acenocumarolo). I pazienti in trattamento con anticoagulanti cumarinici devono quindi essere attentamente monitorati quando iniziano o terminano un trattamento con glucosamina.

Aspartame Sorbitolo Acido citrico Carbowax 4000

Tetracicline:

La somministrazione concomitante di tetracicline può influenzare la concentrazione della tetraciclina nel siero, ma la rilevanza clinica di questa interazione è probabilmente limitata.

Data la limitata documentazione disponibile in merito ai farmaci che possono interagire con la glucosamina, si deve essere consapevoli che la risposta terapeutica o la concentrazione dei farmaci contemporaneamente in uso possono essere alterate.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza

L'uso di DONA è sconsigliato nelle donne in gravidanza o che intendono iniziare una gravidanza.

La somministrazione di DONA dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

L'uso delle fiale nei primi mesi di gravidanza deve essere evitato.

Allattamento

Non vi sono dati sull'escrezione della glucosamina solfato nel latte materno umano e sulla sicurezza per il neonato. Si sconsiglia, quindi, l'assunzione di DONA durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Poiché DONA può causare cefalea, sonnolenza e disturbi visivi, occorre prestare attenzione durante la guida di veicoli e l'uso di macchinari.

Alterata funzionalità epatica e/o renale

Non sono stati condotti studi in pazienti con alterata funzionalità renale e/o epatica. Si raccomanda un attento controllo del medico in caso di somministrazione a pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene 151 mg di sodio per dose giornaliera (1500 mg). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale a che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

DONA 250 mg capsule rigide contiene lattosio, DONA 250 mg compresse rivestite contiene saccarosio, DONA 1500 mg polvere per soluzione orale contiene sorbitolo pertanto se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, è necessario contattarlo prima di prendere questo medicinale.

DONA 1500 mg polvere per soluzione orale contiene aspartame (una fonte di fenilalanina). Può essere dannoso in pazienti affetti da fenilchetonuria.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

PER VIA ORALE

Il dosaggio giornaliero di glucosamina solfato per via orale è di 1500 mg, indipendentemente dalla forma farmaceutica e dalle modalità di somministrazione.

Salvo diversa prescrizione del medico, si raccomandano, pertanto, 2 capsule o 2 compresse rivestite da 250 mg 3 volte al dì (al mattino, al pasto del mezzogiorno e a quello serale), oppure il contenuto di 1 bustina da 1500 mg (sciolto in un bicchiere d'acqua) o 2 compresse rivestite con film da 750 mg al dì.

PER VIA INTRAMUSCOLARE

1 o 2 coppie di fiale, per via intramuscolare, 3 volte alla settimana per 4-6 settimane.

Si aspirino nella stessa siringa i contenuti della coppia di fiale A (bruna) e B (incolore).

Una lieve colorazione gialla della soluzione iniettabile della fiala A non influisce sull'attività e tollerabilità del prodotto.

La glucosamina non è indicata nel trattamento delle sintomatologie acute.

La riduzione dei sintomi (in particolare l'effetto analgesico) può non manifestarsi prima di alcune settimane di trattamento e in certi casi dopo un periodo di tempo ancora più lungo. Se non si ottiene l'effetto analgesico dopo 2-3 mesi, il proseguimento della terapia con glucosamina deve essere riconsiderato.

Aspartame Sorbitolo Acido citrico Carbowax 4000

Informazioni supplementari per particolari gruppi di pazienti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Dona non deve essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Uso negli anziani

Non sono stati effettuati studi mirati su pazienti anziani, ma stando all'esperienza clinica non è richiesto un adattamento del dosaggio nel trattamento di pazienti anziani in buona salute.

Pazienti con compromissione renale e/o epatica

Per pazienti con compromissione renale e/o epatica non è possibile suggerire un dosaggio, in quanto non sono stati condotti studi in merito (vedere anche sezione "Precauzioni per l'uso").

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DONA avvertire immediatamente il medico rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI DONA, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali DONA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati osservati sono stati i seguenti:

comuni (più di 1 paziente su 100 e meno di 1 paziente su 10): cefalea, sonnolenza, diarrea, stipsi, nausea, meteorismo, pesantezza e dolore allo stomaco, dispepsia;

non comuni (più di 1 paziente su 1000 e meno di 1 paziente su 100): irritazioni cutanee, prurito e arrossamenti cutanei, . Si potrebbero manifestare reazioni allergiche, disordini visivi, perdita di capelli, asma bronchiale, aumento dei livelli di glucosio nel sangue e reazioni in sede di iniezione

La forma iniettabile, per il suo contenuto in lidocaina, può talvolta provocare nausea e molto raramente anche vomito.

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il prodotto deve essere conservato lontano da fonti di calore.

Dona 250 mg capsule rigide: conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Dona 1500 mg polvere per soluzione orale: conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Dona 400 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile e solvente per uso intramuscolare con lidocaina,: conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Dona 750 mg compresse rivestite con film: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Validità dopo l'apertura del contenitore per compresse:

Il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore da 60 compresse è di 1 mese, per il prodotto conservato a temperatura inferiore a 25 °C. Il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore da 180 compresse è di 3 mesi, per il prodotto conservato a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usare DONA se si notano evidenti segni di deterioramento della confezione. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

Aspartame, Sorbitolo, Acido citrico, Carbowax 4000

COMPOSIZIONE

DONA 250 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene:*PRINCIPIO ATTIVO*

Glucosamina solfato sodio cloruro	314,0 mg
equivalente a: Glucosamina solfato	250,0 mg
Sodio cloruro	64,0 mg

ECCIPIENTI

Amido di mais, Lattosio, Magnesio stearato, Talco.

COMPONENTI DELLA CAPSULA DI GELATINA DURA

Titanio diossido (E 171), Ossido di Ferro (E 172), Eritrosina (E 127), Gelatina.

DONA 250 mg compresse rivestite

Ogni compressa rivestita contiene:*PRINCIPIO ATTIVO*

Glucosamina solfato sodio cloruro	314,0 mg
equivalente a: Glucosamina solfato	250,0 mg
Sodio cloruro	64,0 mg

ECCIPIENTI

Amido di mais, Povidone, Cellulosa microcristallina, Cloruro di sodio, Ricinolato del glicerolo di Macrogol, Sodio di croscarmellosa, Magnesio stearato, Biossido di silicio, Saccarosio, Talco, Trietil citrato, Sodio di carmellosa, Copolimero acido metilacrilico-etilacrilato 1:1 (Eudragit L 30 D), Biossido di silicio colloidale, Emulsione fluida di silicone, titanio diossido (E 171), Macrogol 6000, Caolino, Sciroppo di glucosio, Cera montanglicole.

DONA 1500 mg polvere per soluzione orale

Ogni bustina contiene:*PRINCIPIO ATTIVO*

Glucosamina solfato sodio cloruro	1884 mg
equivalente a Glucosamina solfato	1500 mg
Sodio cloruro	384 mg

ECCIPIENTI

Aspartame, Sorbitolo, Acido citrico, Macrogol 4000

DONA 750 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestite con film contiene:*PRINCIPIO ATTIVO*

Glucosamina solfato sodio cloruro	942,0 mg
equivalente a: Glucosamina solfato	750,0 mg
Sodio cloruro	192,0 mg

ECCIPIENTI

cellulosa microcristallina, Povidone, Croscarmellosa sodica, Macrogol 6000, Magnesio stearato, Talco, Eudragit 12.5, Eudragit RL:30 D, Titanio diossido (E171), Triacetina.

DONA 400mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile e solvente per uso intramuscolare con lidocaina

Ogni fiala contiene

Fiala A (bruna)

PRINCIPIO ATTIVO

Glucosamina solfato sodio cloruro	502,5 mg
equivalente a: Glucosamina solfato	400,0 mg

Sodio cloruro	102,5 mg
---------------	----------

ECCIPIENTI

Lidocaina cloridrato, Acqua per preparazioni iniettabili.

Aspartame Sorbitolo Acido citrico Carbowax 4000

Fiala B (incolore) (solvente)

ECCIPIENTI

Dietanolamina, Acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Capsule rigide: Astuccio da 10 capsule rigide da 250 mg.

Compresse rivestite: Astuccio da 30 compresse rivestite da 250 mg.

Polvere per soluzione orale: Astuccio da 20 bustine da 1500 mg.

Concentrato per soluzione iniettabile e solvente per uso intramuscolare con lidocaina:

Astuccio da 6 fiale concentrato da 2 ml + 6 fiale solvente da 1 ml con 3.3% di lidocaina

Compresse rivestite con film: contenitore per compresse da 60 e da 180 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare ROTTAPHARM S.p.A. - Galleria Unione, 5 - 20122 Milano

PRODUTTORE

Compresse rivestite: Rottapharm S.p.A. - Via Valosa di Sopra, 9 - Monza (MB); MADAUS GMBH, Lütticher Strasse, 5 - 53842 Troisdorf (Germania)

Concentrato per soluzione iniettabile e solvente per uso intramuscolare con lidocaina: Rottapharm S.p.A. - Via Valosa di Sopra, 9 - Monza (MB)

Polvere per soluzione orale: Rottapharm LTD Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 (Irlanda); Rottapharm S.p.A. - Via Valosa di Sopra, 9 - Monza (MB); SIGMAR Italia S.r.l. - Via Sombreno, 11- Alme (BG)

Capsule rigide: Rottapharm LTD Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15 (Irlanda); Rottapharm S.p.A. - Via Valosa di Sopra, 9 - Monza (MB)

Compresse rivestite con film: MADAUS GMBH, Lütticher Strasse, 5 - 53842 Troisdorf (Germania); Rottapharm S.p.A. - Via Valosa di Sopra, 9 - Monza (MB)

REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO