

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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: Lattosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

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: sciroppo di glucosio, saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

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 e sorbitolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

DONA 750 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

PRINCIPIO ATTIVO

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

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

3. FORME FARMACEUTICHE

Capsule rigide - compresse rivestite - polvere per soluzione orale - compresse rivestite con film - concentrato per soluzione iniettabile e solvente per uso intramuscolare con lidocaina

- INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo 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 raccomanda, 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.

Informazioni supplementari per particolari gruppi di pazienti.

Usa nei bambini e negli adolescenti

Dona non deve essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni.

Usa 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 4.4).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità alla glucosamina o a 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.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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.

Il contenuto di sodio delle formulazioni orali (151 mg in totale alla dose giornaliera di 1500 mg) deve essere tenuto in considerazione in pazienti che necessitano una restrizione nell'assunzione di sodio (ad esempio pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio).

La polvere per soluzione orale non deve essere assunta da pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio per il suo contenuto in sorbitolo. Inoltre, per la presenza nella composizione dell'aspartame (fonte di fenilalanina) è controindicata in caso di fenilchetonuria.

Le capsule, per il loro contenuto in lattosio, non devono essere assunte da pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi e da malassorbimento di glucosio-galattosio.

Le compresse rivestite, per il loro contenuto in saccarosio, non devono essere assunte da pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, a da insufficienza di sucrali isomaltasi.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

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.

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.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso della glucosamina in donne in gravidanza. I dati disponibili derivati da studi sugli animali sono insufficienti. Pertanto la glucosamina non deve essere usata durante la gravidanza e la sua somministrazione dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

Allattamento

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Non sono disponibili dati sull'escrezione della glucosamina solfato nel latte materno. L'uso della glucosamina durante l'allattamento al seno non è pertanto raccomandato, dal momento che non ci sono dati sulla sicurezza per il neonato.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sull'effetto della glucosamina sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se si dovessero avvertire capogiri, sonnolenza, mal di testa o disturbi visivi si deve evitare di guidare e usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse più comuni associate al trattamento con glucosamina sono nausea, dolori addominali, indigestione, stitichezza, diarrea, dispepsia, meteorismo, pesantezza e dolore allo stomaco.

Non comunemente possono manifestarsi irritazioni cutanee prurito e arrossamenti cutanei

Con frequenza sconosciuta (non valutabile in base ai dati disponibili) sono stati, inoltre, riportati aumento dei livelli di glucosio nel sangue, disturbi visivi, perdita di capelli, asma bronchiale e reazioni in sede di iniezioni.

Le reazioni avverse riportate sono di solito di lieve intensità e transitorie.

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

Nella seguente tabella, all'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione sistemica organica	comuni da $\geq 1/100$ a $\leq 1/10$	non comuni da $\geq 1/1,000$ a $\leq 1/100$	rari da $\geq 1/10,000$ a $\leq 1/1,000$	non noti*
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>				Reazione Allergica
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Mal di testa, stanchezza, sonnolenza			
<i>Patologie dell'occhio</i>				Disturbi visivi
<i>Patologie Gastrointestinali</i>	Nausea Dolori addominali Indigestione Diarrea Stitichezza Meteorismo Pesantezza e dolore allo stomaco Dispepsia			
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>		Irritazioni cutanee Prurito Arrossamenti cutanei		Perdita di capelli.
<i>Patologie respiratorie</i>				Asma bronchiale

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Classificazione sistemica organica	comuni da $\geq 1/100$ a $\leq 1/10$	da non comuni da $\geq 1/1,000$ a $\leq 1/100$	rari da $1/10,000$ a $\leq 1/1,000$	\geq non noti*
<i>Patologie endocrine</i>				Aumento dei livelli di glucosio nel sangue
<i>Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione</i>				Reazioni in sede di iniezione

*la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili

Sono stati riportati da segnalazioni spontanee casi sporadici di ipercolesterolemia, ma un rapporto causa-effetto non è stato stabilito.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Tuttavia, se si verifica sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico.

In tali casi è necessario provvedere a ristabilire l'equilibrio idro-elettrolitico

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri principi attivi antinfiammatori e antireumatici, farmaci antinfiammatori non steroidei. Codice ATC: M01AX05.

La glucosamina è una sostanza endogena, un componente normale delle catene polisaccaridiche dei glucosaminoglicani della matrice cartilaginea e del liquido sinoviale. Studi in vitro e in vivo hanno mostrato che la glucosamina stimola la sintesi dei glicosaminoglicani e dei proteoglicani da parte dei condrociti e dell'acido ialuronico da parte dei sinoviociti.

Il meccanismo d'azione della glucosamina nell'uomo non è noto.

Non è stato possibile stabilire il periodo di tempo che porta all'inizio della risposta terapeutica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La glucosamina è una molecola relativamente piccola (peso molecolare 179), facilmente solubile in acqua e solubile in solventi organici idrofili.

Le informazioni disponibili sulla farmacocinetica della glucosamina sono limitate. Non si conosce la biodisponibilità assoluta nell'uomo. Il volume di distribuzione è di circa 5 litri e l'emivita in seguito a somministrazione endovenosa è di circa 2 ore. Il 38% circa di una dose endovenosa è eliminato attraverso escrezione renale come sostanza immodificata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta della D-glucosamina è bassa.

Non sono disponibili per la glucosamina dati sperimentali ottenuti nell'animale sulla tossicità a dosi ripetute, tossicità riproduttiva, mutagenicità e potenziale cancerogeno.

Risultati di studi *in vitro* e *in vivo* nell'animale hanno dimostrato che la glucosamina riduce la secrezione di insulina e induce insulino-resistenza, probabilmente attraverso l'inibizione della glucocinasi nelle cellule beta. La rilevanza clinica non è nota.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

DONA 250 mg capsule rigide

Amido di mais, Lattosio, Magnesio stearato, Talco, Gelatina pura, eritrosina (E127), titanio diossido (E171), ossido di ferro (E172)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DONA 250 mg compresse rivestite:

Amido di mais, , Povidone, Cellulosa microcristallina, Cloruro di sodio, Ricinato 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:

Aspartame, Sorbitolo, Acido citrico, Macrogol 4000

DONA compresse rivestite con film:

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

Fiala A (bruna): Lidocaina cloridrato, Acqua per preparazioni iniettabili.

Fiala B (incolore) (solvente): Dietanolamina, Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità farmaceutiche per quanto riguarda la forma orale.

Si sconsiglia di usare il DONA come soluzione iniettabile "mista".

6.3. Periodo di Validità

DONA 250 mg capsule rigide: 5 anni

DONA 250 mg compresse rivestite: 5 anni

DONA 1500 mg polvere per soluzione orale: 3 anni

DONA 750 mg compresse rivestite con film: 3 anni

Validità dopo l'apertura del contenitore per compresse:

II 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. II 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.

DONA 400 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile e solvente per uso intramuscolare con lidocaina: 2 anni

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

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

DONA 250 mg compresse rivestite: 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

6.5. Natura e contenuto del contenitore

- Astuccio da 10 capsule rigide
- Astuccio da 30 compresse rivestite
- Astuccio da 20 bustine
- Contenitore per compresse da 60 compresse rivestite con film
- Contenitore per compresse da 180 compresse rivestite con film

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Prima dell'uso della soluzione iniettabile mescolare, aspirandoli nella stessa siringa, i contenuti della fiala A (bruna), che contiene glucosamina solfato e lidocaina, e della Fiala B (incolore), che contiene il solvente (vedi sezione 4.2 posologia e modo di somministrazione).

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
ROTTAPHARM S.p.A. - Galleria Unione, 5 - 20122 Milano

8 NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dona 250 mg capsule rigide, 10 capsule	Codice 026023010
Dona 250 mg compresse rivestite, 30 compresse	Codice 026023046
Dona 1500 mg polvere per soluzione orale, 20 bustine	Codice 026023061
Dona 750 mg compresse rivestite con film, 60 compresse	Codice 026023085
Dona 750 mg compresse rivestite con film, 180 compresse	Codice 026023097
Dona 400 mg/3 ml concentrato per soluzione e solvente per uso intramuscolare con lidocaina:	
Codice 026023059	

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Capsule rigide, compresse rivestite, concentrato e solvente per soluzione iniettabile e solvente per uso intramuscolare:

Data di prima autorizzazione: Ottobre 1985

Data Rinnovo: Giugno 2010

Polvere per soluzione orale:

Data di prima autorizzazione: Marzo 1991

Data Rinnovo: Giugno 2010

Dona compresse rivestite con film

Data di prima autorizzazione: Marzo 2009

Data Rinnovo: Giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO