

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DONA 250 mg capsule rigide

DONA 250 mg compresse rivestite

DONA 1500 mg polvere per soluzione orale

DONA 750 mg compresse rivestite con film

Glucosamina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

- 1.Cos'è DONA e a cosa serve
- 2.Cosa deve sapere prima di prendere DONA
- 3.Come prendere DONA
- 4.Possibili effetti indesiderati
- 5.Come conservare DONA
- 6.Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DONA e a cosa serve

DONA contiene glucosamina solfato che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antinfiammatori nonsteroidi ed è indicato per alleviare i sintomi nelle forme lievi/moderate di artrosi del ginocchio (unadegenerazione dell'articolazione).

2.Cosa deve sapere prima di prendere DONA

Non prenda DONA

- se è allergico alla glucosamina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ai crostacei, perché il principio attivo di questo medicinale si ottiene da crostacei.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DONA.

Informi il medico se:

- se ha una predisposizione verso le malattie al cuore o della circolazione del sangue, in questo caso è necessario controllare i livelli di grassi nel sangue in quanto durante il trattamento con questo medicinale possono aumentare (ipercolesterolemia);
- se soffre di asma (una malattia che causa costrizione ed infiammazione dei bronchi) poiché l'uso di questo medicinale può aggravarne i sintomi;
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica o renale), in questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale nei bambini e adolescenti non sono ancora state stabilite.

Altri medicinali e DONA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Occorre usare cautela se Dona deve essere assunto in combinazione con altri medicinali, in particolare con:

- alcuni tipi di medicinali utilizzati per prevenire la coagulazione del sangue (ad esempio warfarin, dicumarolo, fenprocumone, acenocumarolo e fluidione). L'effetto di questi medicinali può essere più forte se sono usati con glucosamina. Pertanto, i pazienti trattati con tali combinazioni devono essere monitorati con estrema attenzione quando iniziano o terminano la terapia con glucosamina;
- antibiotici utilizzati per il trattamento di infezioni causate da batteri (tetracicline).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

I dati relativi all'uso della glucosamina solfato in donne in gravidanza sono in numero limitato.

Il medico le prescriverà Dona solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento

Non è noto se la glucosamina solfato passi nel latte materno.

Il medico le prescriverà Dona solo in caso di effettiva necessità.

Se ha problemi di fertilità o deve eseguire dei controlli per questo, sospenda il trattamento con DONA.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con DONA può manifestare capogiro, sonnolenza, stanchezza, mal di testa o disturbi della vista, pertanto si deve evitare di guidare veicoli e di usare macchinari.

DONA 250 mg capsule rigide contiene

Lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sodio: questo medicinale contiene 151 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose giornaliera da 1500 mg. Questo equivale al 7,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

DONA 250 mg compresse rivestite contiene

Sciroppo di glucosio e saccarosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sodio: questo medicinale contiene 165,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose giornaliera da 1500 mg. Questo equivale al 8,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

DONA 1500 mg polvere per soluzione orale contiene

Sodio: questo medicinale contiene 151 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose giornaliera da 1500 mg. Questo equivale al 7,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Aspartame: questo medicinale contiene 2,5 mg di aspartame per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Sorbitolo: questo medicinale contiene circa 2 g di sorbitolo per bustina. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

DONA 750 mg compresse rivestite contiene

Sodio: questo medicinale contiene 151 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose giornaliera da 1500 mg. Questo equivale al 7,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere DONA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

DONA 250 mg capsule rigide:

la dose raccomandata è 2 capsule 3 volte al giorno.

DONA 250 mg compresse rivestite:

la dose raccomandata è 2 compresse 3 volte al giorno.

DONA 1500 mg polvere per soluzione orale:

la dose raccomandata è 1 bustina al giorno. Sciogla il contenuto della bustina nell'acqua.

DONA 750 mg compresse rivestite con film:

la dose raccomandata è 2 compresse al giorno.

La durata del trattamento sarà stabilita dal medico che terrà conto delle sue condizioni.

Se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni (grave insufficienza epatica o renale), il medico la terrà sotto stretto controllo durante il trattamento con questo medicinale (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

La sicurezza e l'efficacia di Dona nei bambini e negli adolescenti non sono ancora state stabilite.

Se prende più DONA di quanto deve

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere DONA

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

DONA può causare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- cefalea (mal di testa);
- sonnolenza;
- nausea;
- dolori addominali;
- indigestione;
- diarrea;
- stipsi (stitichezza)
- flatulenza (eliminazione di gas dall'ano);
- pesantezza e dolore allo stomaco;
- digestione difficile (dispepsia);
- stanchezza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- rossore;
- eruzione cutanea;
- prurito;

Non noti (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazione allergica (ipersensibilità);
- controllo inadeguato del diabete (una malattia caratterizzata da elevati livelli di zucchero nel sangue);
- insonnia;
- capogiro;
- disturbi visivi;
- alterazioni del battito del cuore (aritmie), ad esempio tachicardia (aumento del numero di battiti);
- vomito;
- perdita di capelli;
- gonfiore delle labbra, del volto, della gola o della lingua (angioedema);
- orticaria;
- costrizione ed infiammazione dei bronchi (asma);
- peggioramento dell'asma (asma aggravata);
- colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (itterizia);
- ritenzione di liquidi (edema);
- ritenzione di liquidi alle estremità (edema periferico);
- aumento degli enzimi epatici che indicano la funzionalità del fegato;
- aumento del glucosio nel sangue.
- aumento della pressione; fluttuazioni del rapporto internazionale normalizzato (INR) che è un valore deitest di coagulazione del sangue.

Sono stati riportati, da segnalazioni spontanee, casi di aumento dei livelli di grassi (colesterolo) nel sangue (ipercolesterolemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5.Come conservare DONA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi **DONA 250 mg compresse rivestite** lontano da fonti di calore.

Conservi **DONA 250 mg capsule rigide** ad una temperatura inferiore ai 30°C.

Conservi **DONA 1500 mg polvere per soluzione orale** ad una temperatura inferiore ai 25°C.

Conservi **DONA 750 mg compresse rivestite con film** a temperatura inferiore ai 25°C.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore da 60 compresse è di 1 mese, se conservato a temperatura inferiore ai 25 °C.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore da 180 compresse è di 3 mesi, se conservato a temperatura inferiore a 25 °C.

Non usi DONA se nota segni evidenti di deterioramento della confezione.

Non getti alcun medicinale 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.

6.Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DONA 250 mg capsule rigide

- Il principio attivo è la glucosamina solfato sodio cloruro. Ogni capsula contiene 314 mg di glucosaminasolfato sodio cloruro (pari a 250 mg di glucosamina e 64 mg di sodio cloruro).

- Gli altri componenti sono: amido di mais, lattosio, magnesio stearato, talco.

Componenti della capsula: titanio diossido (E 171), ossido di ferro (E 172), eritrosina (E 127), gelatina.

Cosa contiene DONA 250 mg compresse rivestite

- Il principio attivo è la glucosamina solfato sodio cloruro. Ogni compressa contiene 314 mg diglucosamina solfato sodio cloruro (pari a 250 mg di glucosamina e 64 mg di sodio cloruro).

- Gli altri componenti sono: amido di mais, povidone, cellulosa microcristallina, sodio cloruro, macroglicerolo ricinoleato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, biossido di silicio, saccarosio, talco, trietile citrato, carmellosa sodica, acido metilacrilico-etile acrilato copolimero 1:1 (Eudragit L 30D), biossido di silicio colloidale, emulsione fluida di silicone, titanio diossido (E 171), macrogol 6000, caolino, sciroppo di glucosio, cera montanglicole.

Cosa contiene DONA 1500 mg polvere per soluzione orale

- Il principio attivo è la glucosamina solfato sodio cloruro. Ogni bustina contiene 1884 mg di glucosamina solfato sodio cloruro (1500 mg di Glucosamina solfato e 384 mg di sodio cloruro).

- Gli altri componenti sono: aspartame, sorbitolo, acido citrico anidro, macrogol 4000.

Cosa contiene DONA 750 mg compresse rivestite con film

- Il principio attivo è la glucosamina solfato sodio cloruro. Ogni compressa contiene 942 mg diglucosamina solfato sodio cloruro (pari a 750 mg di glucosamina e 192 mg di sodio cloruro).

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, Macrogol 6000, magnesio stearato, talco, eudragit 12.5, eudragit RL 30 D, titanio diossido (E171), triacetina.

Descrizione dell'aspetto di DONA e contenuto della confezione

DONA 250 mg capsule rigide: astuccio da 10 capsule.

DONA 250 mg compresse rivestite: astuccio da 30 compresse.

DONA 1500 mg polvere per soluzione orale: astuccio da 20 o 30 bustine.

DONA 750 mg compresse rivestite con film: contenitore da 60 o 180 compresse.

Titolare dell'A.I.C. nel Paese d'origine:

Mylan IRE Healthcare Limited,

Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda.

Produttore

Rottapharm Limited,

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda.

o

Sigmar Italia S.p.A.

Via Sombreno, 11

24011 Alme (BG), Italia

Importatore e Titolare AIP:

GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓢ DE SALUTE S.r.l. - Via Antonio Biasini 26 - 26015 Soresina (CR)

Ⓢ Falorni S.r.l. - via dei Frilli, 25 – 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Dicembre 2019

Tutti i marchi ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.