

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **donasol 750 mg Filmtabletten**

Wirkstoff: Glucosaminhemisulfat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 2-3 Monaten nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind donasol 750 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von donasol 750 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind donasol 750 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind donasol 750 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind donasol 750 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

donasol 750 mg Filmtabletten gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als andere nichtsteroidale entzündungshemmende (Antiphlogistika) und antirheumatische (Antirheumatika) Arzneimittel bezeichnet werden.

donasol 750 mg Filmtabletten werden zur Linderung von Symptomen leichter bis mittelschwerer Arthrose des Kniegelenks angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von donasol 750 mg Filmtabletten beachten?**

**donasol 750 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Glucosamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Schalentiere sind, da Glucosamin aus Schalentieren hergestellt wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie donasol 750 mg Filmtabletten einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von donasol 750 mg Filmtabletten ist erforderlich,**

- wenn Sie an eingeschränkter Glucosetoleranz leiden. Häufigere Messungen des Blutzuckerspiegels können zu Beginn der Behandlung mit Glucosamin erforderlich sein.
- wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen bekannt ist, da bei Patienten, die mit Glucosamin behandelt wurden, in einigen Fällen eine Erhöhung der Blutfettwerte beobachtet wurde.
- wenn Sie an Asthma leiden. Wenn Sie mit der Einnahme von Glucosamin beginnen, müssen Sie auf eine mögliche Verstärkung der Symptome vorbereitet sein.
- wenn Sie an Begleiterkrankungen leiden. Diese könnten eine andere Behandlung erfordern.

### **Kinder und Jugendliche**

Wegen des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit sollten donasol 750 mg Filmtabletten für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

### **Ältere Menschen**

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

### **Einnahme von donasol 750 mg Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Vorsicht ist geboten, falls donasol 750 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, insbesondere mit:

- Bestimmten Arzneimittelarten, die zur Hemmung der Blutgerinnung angewendet werden (z. B. Warfarin, Dicumarol, Phenprocumon, Acenocumarol und Fluindion). Die Wirkung dieser Arzneimittel kann stärker sein, wenn sie mit Glucosamin angewendet werden. Patienten die mit solchen Kombinationen behandelt werden, sollten daher bei der Einleitung

oder Beendigung einer Glucosamin-Therapie besonders sorgfältig überwacht werden.

- Tetrazyklin Antibiotika

### **Einnahme von donasol 750 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Filmtabletten können mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

donasol 750 mg Filmtabletten sollten nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden.

#### *Stillzeit*

Die Einnahme von Glucosamin während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei Schwindel oder Benommenheit wird empfohlen, vom Autofahren oder der Bedienung von Maschinen abzusehen.

### **donasol 750 mg Filmtabletten enthalten Natrium.**

Eine Filmtablette enthält 3,28 mmol (75,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie sind donasol 750 mg Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 x täglich eine donasol 750 mg Filmtablette.

Glucosamin ist nicht angezeigt für die Behandlung akuter schmerzhafter Symptome, da eine Linderung der Symptome (insbesondere Schmerzlinderung) 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 sollten unzerkaut mit reichlich Wasser oder einer geeigneten Flüssigkeit vorzugsweise morgens und abends zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge donasol 750 mg Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge donasol 750 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie Kontakt zu Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus aufnehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von donasol 750 mg Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von donasol 750 mg Filmtabletten abbrechen**

Ihre Symptome können wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Durchfall, Verstopfung

**Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Hitzegefühl
- Ekzem, Juckreiz, Hautrötung, Ausschlag

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Allergische Reaktion
- Schwindelgefühl
- Sehstörungen
- Asthma – sowie sich verschlimmerndes Asthma
- Erbrechen
- Gelbsucht
- Angioödem, Nesselsucht
- Ödeme – sowie peripheres Ödem
- Erhöhung der Leberenzyme

Die Kontrolle des Blutzuckers kann bei Patienten mit Diabetes mellitus erschwert sein. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn; Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie sind donasol 750 mg Filmtabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen:**

Keine.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was donasol 750 mg Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Glucosaminhemisulfat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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.

**Wie donasol 750 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

donasol 750 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 20, 60 und 180 Filmtabletten erhältlich.

Die Füllhöhe der Dosen ist technisch bedingt.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-27 40

E-Mail: [medinfo@medapharma.de](mailto:medinfo@medapharma.de)

**Hersteller:**  
MADAUS GmbH  
51101 Köln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**