

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 non steroidei ed è indicato per alleviare i sintomi nelle forme lievi/moderate di artrosi del ginocchio (una degenerazione 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.
- se presenta un'intolleranza al glucosio (se ha una maggiore quantità di zucchero nel sangue); in questo caso il medico le prescriverà dei controlli prima di iniziare e durante il trattamento (vedere paragrafo 4).

#### 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 chiedi 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.

#### Fertilità

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. Sciolga 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;
- eritema (arrossamento della pelle);
- eruzione cutanea;
- prurito.

**Non noti** (la 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, vedere paragrafo 2);
- 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 dei test 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. 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 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 "Scad.". 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.

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

DONA 250 mg capsule rigide e DONA 1500 mg polvere per sospensione orale: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

DONA 750 mg compresse rivestite con film: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore da 60 compresse è di 1 mese, se conservato a temperatura inferiore a 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 o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 glucosamina solfato 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 di glucosamina 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, macrogolglicerolo ricinoleato, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, biossido di silicio, saccarosio, talco, trietile citrato, carmellosa sodica, acido metilacrilico-etile acrilato copolimero 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.

### **Cosa contiene DONA 1500 mg polvere per soluzione orale**

- Il principio attivo è la glucosamina solfato sodio cloruro. Ogni bustina contiene glucosamina solfato sodio cloruro 1884 mg equivalente a: glucosamina solfato 1500 mg, sodio cloruro 384 mg.
- Gli altri componenti sono: aspartame, sorbitolo, acido citrico, 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 di glucosamina 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'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore**

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irlanda

### **Produttore**

#### Compresse rivestite:

MADAUS GMBH, Lütticher Strasse, 5 - 53842 Troisdorf, Germania.

#### Polvere per soluzione orale:

Rottapharm LTD Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda.

#### Capsule rigide:

Rottapharm LTD Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda.

#### Compresse rivestite con film:

MADAUS GMBH, Lütticher Strasse, 5 - 53842 Troisdorf, Germania.

### **Importatore parallelo in Italia**

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8  
80121 Napoli - Italia

### **Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:**

Ⓐ Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57  
59100 Prato

Ⓑ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26  
26015 Soresina (CR)

Ⓒ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1  
20049 Caleppio di Settala (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Novembre 2022**