

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosamina Normon 1500 mg polvo para solución oral EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 1.500 mg de glucosamina sulfato como 1.884 mg de glucosamina sulfato cloruro sódico, equivalente a 1.178 mg de glucosamina.

Excipientes con efecto conocido:

Un sobre contiene:

Sodio 153 mg.

Sorbitol 1.006 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Polvo blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas de la osteoartritis de rodilla leve a moderada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La glucosamina no está indicada para el tratamiento del dolor agudo. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) normalmente aparece dentro de las 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Si no experimenta alivio de los síntomas después de 2-3 meses, debe reconsiderarse continuar el tratamiento con glucosamina.

Uso en niños y adolescentes

No está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada

No se han realizado estudios específicos en ancianos, aunque de acuerdo a la experiencia clínica no es necesario realizar ajustes de dosis en pacientes ancianos que por lo demás estén sanos.

Insuficiencia renal y hepática

Dado que no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, no se puede establecer la dosis en estos casos.

Forma de administración

Para administración por vía oral.

Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua y tomarlo una vez al día, preferiblemente en las comidas.

Aspecto después de la reconstitución: solución transparente e incolora.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No administrar a pacientes con alergia al marisco, ya que la glucosamina se obtiene a partir de marisco.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe consultarse a un médico para descartar la presencia de otras enfermedades articulares para las cuales debe considerarse otro tratamiento.

En pacientes con tolerancia a la glucosa alterada se monitorizarán los niveles de glucosa y, cuando proceda, las necesidades de insulina antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo.

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos se recomienda monitorizar los niveles de lípidos en sangre, ya que se han observado casos de hipercolesterolemia en pacientes tratados con glucosamina.

Tras el inicio de la terapia con glucosamina, se han descrito síntomas de asma exacerbados, que desaparecieron tras retirar el tratamiento. Estos pacientes deberán, por lo tanto, ser conscientes del posible empeoramiento de sus síntomas cuando inicien tratamiento con glucosamina.

No se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia en niños y jóvenes menores de 18 años, razón por la cual debe evitarse la administración en estos pacientes.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 153 mg de sodio por sobre equivalente a 7,65 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 1006 mg de sorbitol (E-420) en cada sobre. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se dispone de datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, pero se han descrito incrementos del parámetro INR con anticoagulantes cumarínicos (warfarina y acenocumarol). Los pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos deben, por lo tanto, ser estrechamente monitorizados en el momento de iniciar o finalizar el tratamiento con glucosamina.

Existen datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas de glucosamina, pero se han informado elevaciones del parámetro INR con antagonistas orales de la vitamina K. Por lo tanto, los

pacientes tratados con antagonistas orales de la vitamina K deben ser vigilados de cerca en el momento del inicio o de la finalización del tratamiento con glucosamina.

El tratamiento simultáneo de glucosamina con tetraciclinas puede incrementar la absorción y concentraciones séricas de las tetraciclinas, pero la relevancia clínica de esta interacción es probablemente limitada.

Debido a la limitada documentación disponible sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, se debe estar alerta ante un cambio en la respuesta o concentración de medicamentos que se administren simultáneamente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe información adecuada sobre el uso de glucosamina en mujeres embarazadas. La información disponible sobre estudios en animales es insuficiente. Glucosamina no debe utilizarse durante el embarazo.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de glucosamina puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso tras el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras la interrupción del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, glucosamina no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza glucosamina una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible. Se debe considerar llevar a cabo un control prenatal de oligohidramnios y constricción del conducto arterioso después de la exposición a glucosamina durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con glucosamina deberá interrumpirse en caso de encontrarse oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal (véase más arriba);

a la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que da lugar a un parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, glucosamina está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver secciones 4.3 y 5.3).

Lactancia

No existe información disponible sobre la excreción de glucosamina a través de la leche materna. Por ello, y debido a la falta de información de seguridad para el recién nacido, no se recomienda la utilización de glucosamina durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comúnmente asociadas al tratamiento con glucosamina son las náuseas, dolor abdominal, indigestión, constipación y diarrea. Además, se han notificado casos de cefalea, cansancio, rash, picor, rubor y vómitos.

Las reacciones adversas notificadas son generalmente son leves y transitorias.

Sistema MedDRA de clasificación de órganos	Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$, $\leq 1/100$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del Sistema nervioso	Cefalea Cansancio	-	Vértigos
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas.	-	-	Asma agravado
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal Indigestión Diarrea Constipación	Vómitos	-
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	-	Rash Picor Rubor	Angioedema Urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	-	-	Control insuficiente de la diabetes mellitus Hipercolesterolemia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	-	-	Edema Edema periférico

De forma esporádica se han notificado casos de hipercolesterolemia, agravamiento de asma y control insuficiente de la diabetes mellitus, aunque no se ha establecido su relación causal.

4.9. Sobredosis

Los signos y síntomas producidos por una sobredosis accidental o intencionada con glucosamina pueden incluir cefalea, vértigos, desorientación, artralgia, náuseas, vómitos, diarrea o constipación.

En caso de sobredosis, el tratamiento con glucosamina debe ser suspendido y deben adoptarse las medidas de soporte necesarias.

En estudios clínicos, uno de cada cinco individuos jóvenes sanos experimentó dolor de cabeza después de la infusión de hasta 30 g de glucosamina.

Además, se ha notificado un caso de sobredosis en una niña de 12 años de edad que ingirió 28 g de hidrocóloruro de glucosamina. Los síntomas que aparecieron fueron artralgia, vómitos y desorientación. La paciente se recuperó totalmente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.
Código ATC: M01AX05.

La glucosamina es una sustancia endógena, un constituyente de la cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de glucosaminoglicanos del líquido sinovial. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que la glucosamina estimula la síntesis fisiológica de glucosaminoglicanos y de proteoglicanos a través de los condrocitos, y del ácido hialurónico mediante sinoviocitos. En estudios clínicos publicados se ha demostrado que la glucosamina alivia los síntomas del dolor en 4 semanas, así como mejora la movilidad de las articulaciones afectadas en pacientes con osteoartritis leve o moderada.

El mecanismo de acción de la glucosamina en humanos es desconocido. Se desconoce el tiempo hasta el inicio de la respuesta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La glucosamina es una molécula relativamente pequeña (peso molecular 179), fácilmente soluble en agua y soluble en solventes orgánicos hidrófilos.

La información disponible sobre la farmacocinética de la Glucosamina es limitada. Se desconoce la biodisponibilidad absoluta. El volumen de distribución es de aproximadamente 5 litros y la vida media tras una administración intravenosa es de aproximadamente 2 horas. Aproximadamente el 38 % de la dosis intravenosa es excretada por la orina en forma inalterada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La D-glucosamina tiene una baja toxicidad aguda.

No están disponibles datos experimentales de estudios en animales sobre la toxicidad tras la administración repetida de glucosamina, toxicidad en la reproducción, mutagenicidad y carcinogenicidad.

Los resultados obtenidos en estudios *in Vitro* e *in Vivo* en animales, han demostrado que la glucosamina disminuye la secreción de insulina y aumenta la resistencia a la insulina, probablemente por la inhibición de la glucokinasa en las células beta. Se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

sorbitol (E-420),
macrogol 6000,
ácido cítrico anhidro
sacarina sódica.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 20 y 30 sobres unidosis.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68002.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2006.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2023