

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosamina Pensa 1500 mg polvo para solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes:

Un sobre contiene:

Sodio: 151 mg (6.57 mmol)

Aspartamo: 2.5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

Glucosamina Pensa se presenta en sobres con un polvo fino blanco o amarillento con posibles gránulos marronáceos.

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 habitual

Glucosamina Pensa se administra 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 clara e incolora.

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

Glucosamina Pensa no está recomendado para uso en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Ancianos

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 los 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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la glucosamina o a alguno de los excipientes.
- No administrar Glucosamina Pensa 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 de evitarse la administración en estos pacientes.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene 6.57 mmol (151 mg) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

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.

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

Existen datos limitados sobre posible 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 de inicio o de la finalización del tratamiento con glucosamina.

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.

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 el caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la utilización 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 leves y transitorias.

| Sistema MedDRA de clasificación de órganos | Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$) | Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) | 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 insuficientes de la diabetes mellitas Hipercolesterolemia |

| | | | |
|--|---|---|---------------------------|
| Trastornos generales y alteraciones del 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 hidrocloreuro de glucosamina. Los síntomas que aparecieron fueron artralgia, vómitos y desorientación. La paciente se recuperó totalmente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo fármaco-terapéutico: Otros antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos, código ATC: M01AX05.

El principio activo de Glucosamina Pensa es el sulfato de glucosamina.

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 partir de 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.

La glucosamina es un amino-monosacárido natural y es el sustrato preferido para la biosíntesis de los proteoglicanos del cartílago. Experimentos *in vitro* mostraron que el sulfato de glucosamina puede estimular la síntesis de proteoglicanos por el condrocito, y que estos tienen una estructura polimérica y uniones macromoleculares con el ácido hialurónico normales en el contexto de la matriz cartilaginosa.

La glucosamina inhibe algunos enzimas destructores del cartílago tal como colagenasas y fosfolipasa A₂ o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como radicales superóxido de los macrófagos.

La glucosamina es también capaz de proteger al cartílago articular de las lesiones derivadas de algunos antiinflamatorios no esteroideos, así como de proteger a los condrocitos de la acción lesiva de la dexametasona. Todas estas actividades pueden explicar los efectos favorables del sulfato de glucosamina en modelos experimentales de artrosis.

El sulfato de glucosamina inhibe las reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas, probablemente por la vía de la inhibición de la formación de radicales superóxido y por la inhibición de la actividad de los enzimas lisosomiales. Estas acciones pueden explicarse por una actividad estabilizadora de membrana, posiblemente conectada con las propiedades metabólicas ya mencionadas. Todas estas propiedades farmacológicas del sulfato de glucosamina explican su actividad beneficiosa en los procesos de artrosis y en particular sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones. La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria y sobre el SNC o vegetativo.

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. En 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.

El sulfato de glucosamina en medio acuoso se disocia en glucosamina y en ión sulfato. Estudios *in vitro* e *in vivo* han mostrado que la glucosamina no se une a proteínas plasmáticas de la rata, perro u hombre y que difunde libremente desde el compartimento central a los compartimentos periféricos.

La farmacocinética del sulfato de glucosamina se estudió ampliamente en la rata y en el perro empleando ¹⁴C-glucosamina marcada uniformemente.

Absorción: Tras la administración oral, alrededor del 90% del sulfato de glucosamina administrado es absorbido en el tracto gastrointestinal.

Distribución: La ¹⁴C-glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radioactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón, y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en sangre.

Eliminación: La glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral en una proporción de alrededor del 5% de la dosis administrada. La principal cantidad de la glucosamina administrada oralmente se metaboliza en los tejidos y se elimina como CO₂ en el aire expirado.

Administración repetida: La administración repetida diariamente del sulfato de ¹⁴C-glucosamina marcado muestra que el estado estacionario en sangre se alcanza durante el tercer día de administración y que no se acumula después de este período.

Estudios en humanos: La farmacocinética del sulfato de ¹⁴C-glucosamina se estudió en hombres voluntarios sanos, con una dosis única administrada vía intravenosa, intramuscular u oral. Tras la administración oral una proporción próxima al 90% del sulfato de glucosamina fue absorbido. La glucosamina libre no fue detectable en plasma. La radioactividad incorporada en las proteínas plasmáticas siguió pautas farmacocinéticas similares a las obtenidas tras administración i.v. o i.m., pero las concentraciones plasmáticas fueron menores que aquellas obtenidas tras la administración parenteral probablemente debido a un efecto de primer paso hepático.

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.

Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando dosis por vía oral de sulfato de glucosamina de hasta 2700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no mostraron diferencias significativas con los grupos control.

La dosis letal 50 (DL50) calculada para rata y ratón por vía oral es superior a 5.000 mg/kg (250 veces la dosis terapéutica humana).

Embriotoxicidad (teratogénesis)

Las dosis de sulfato de glucosamina administrada por vía oral, tanto en rata SD como a conejo hembra NZ, comprendidas entre 5 y 125 veces la dosis terapéutica humana, no han provocado efectos teratogénicos.

Fertilidad

En la rata las dosis orales de sulfato de glucosamina, hasta 135 veces la dosis terapéutica humana, administradas a los machos durante 10 semanas antes del acoplamiento y durante el acoplamiento o a las hembras durante 2 semanas antes del acoplamiento, durante el acoplamiento, la gravidez y la lactancia no han provocado diferencias significativas respecto a los controles.

Los test de mutagénesis son negativos con o sin activación metabólica, sobre varias cepas de Salmonella (test de Ames) y sobre Saccharomyces Cerevisiae D4.

También ha resultado negativo el "Host-mediated assay" administrando el fármaco a dosis orales de 1, 3, 9 g/kg ó subcutáneas de 60, 180 y 540 mg/kg y Salmonella typhimurium por vía i.p..

In vivo (test del micronúcleo en el ratón) la administración de sulfato de glucosamina a dosis orales de 1,3 y 9 g/kg y a dosis subcutáneas de 60, 180 y 540 mg/kg no ha aumentado los eritrocitos con micronúcleo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Manitol (E-421), aspartamo (E-951) y ácido cítrico monohidrato.

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Glucosamina Pensa debe conservarse en el envase original cerrado hasta el momento de su utilización.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres monodosis de un complejo metálico.

Glucosamina Pensa se presenta en envases con 20, 30 ó 500 sobres monodosis.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua, agitar hasta obtener una solución y tomar inmediatamente.

Glucosamina Pensa debe conservarse en el envase original cerrado hasta el momento de su utilización

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Pensa Pharma, S.A.

c/ Jorge Comín (médico pediatra), 3

46015 Valencia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.105

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

Octubre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2018