

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosamina Kern Pharma 1.500 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)

Sorbitol 2.028,5 mg

Aspartamo 2,5 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

El sobre contiene 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 habitual

Glucosamina Kern Pharma 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

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 Kern Pharma 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 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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la glucosamina o a alguno de los excipientes.
- No administrar Glucosamina Kern Pharma 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.

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.

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben de tomar este medicamento.

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

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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

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
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	-	-	Asma agravado
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal Indigestión Diarrea Estreñimiento	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 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 estreñimiento.

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 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 se desconoce. Se desconoce el tiempo hasta el inicio de la respuesta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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 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

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 glucocinasa en las células beta. Se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aspartamo
Sorbitol (E420)
Sodio
Ácido cítrico
Macrogol 4000

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

60 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobre de papel blanco/ aluminio/ polietileno de baja densidad.

Envases conteniendo 20 y 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

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

KERN PHARMA, S.L.

Venus, 72. Poligono Industrial Colon II.
08228 Tarrasa, Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Glucosamina Kern Pharma 1.500 mg polvo para solución oral EFG: N° Reg.: 68.446

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

Fecha de la primera autorización: 31 de enero de 2007

Fecha de la renovación de la autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2018