

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glucosamina Edigen 1500 mg polvo para solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 1.500 mg de glucosamina como sulfato de glucosamina cloruro sódico, equivalente a 1.1778 mg de glucosamina

Excipientes con efecto conocido:

Un sobre contiene:

151 mg (6,57 mmol) de sodio, sorbitol 2028.5 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

Vía oral.

Administrar el contenido de un sobre (disuelto en un vaso de agua) una vez al día, preferiblemente en las comidas.

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 Edigen no está recomendado para uso 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 ensayos con personas de edad avanzada, aunque de acuerdo a la experiencia clínica no es necesario realizar ajustes de dosis en pacientes ancianos sin trastornos adicionales.

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 incluidos en la sección 6.1.
- No administrar Glucosamina Edigen a pacientes con alergia al marisco, ya que la glucosamina se

obtiene a partir de marisco.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Consulte con su médico para descartar la presencia de otras enfermedades articulares para las cuales se considerarían otros tratamientos.

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.

Un sobre de Glucosamina Edigen contiene 6,57 mmol (151 mg) de sodio, 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

Se dispone de datos 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 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 la concentración de los medicamentos utilizados simultáneamente.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe información adecuada sobre el uso de glucosamina in 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 sobre 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.

Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($> 1/10$), frecuentes ($> 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($> 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($> 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$).

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.	-	-	Agravamiento del asma
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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

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 glucosamina de hasta 30 g.

Existen informes de un caso de sobredosis en una paciente de 12 años la cual ingirió 28 g de hidrocloreto de glucosamina. Los síntomas que aparecieron fueron artralgia, vómitos y desorientación. El 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

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

Se carece de datos experimentales en animales sobre la toxicidad tras la administración repetida de glucosamina, toxicidad en la reproducción, mutagenicidad y carcinogenicidad.

Los resultados obtenidos en estudio *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), ácido cítrico y macrogol 4000.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

30 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El polvo se envasa en sobres de papel kraft blanco/ aluminio/ polietileno de baja densidad.
En envases de 20, 30 y 60 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua y administrado una vez al día, preferiblemente en las comidas.

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
Solana nº 26
28850 Torrejón de Ardoz
Madrid-España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Marzo 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO