

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARAFISIO 625 mg comprimidos efervescentes
ARAFISIO 1250 mg comprimidos efervescentes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de ARAFISIO 625 mg comprimidos efervescentes contiene 750 mg de Hidrocloruro de Glucosamina, equivalente a 625 mg de glucosamina.

Un comprimido de ARAFISIO 1250 mg comprimidos efervescentes contiene 1500 mg de Hidrocloruro de Glucosamina, equivalente a 1250 mg de glucosamina.

Este medicamento contiene 295mg de sorbitol por comprimido de ARAFISIO.

Este medicamento contiene 13,86 mmol (318,2 mg) de sodio por comprimido de ARAFISIO.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos efervescentes.

Los comprimidos son blancos, redondos y una vez disuelto en medio vaso de agua el aspecto de la solución es incolora, traslúcida.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

1250 mg de glucosamina en toma única diaria para el alivio de los síntomas.

El efecto clínico se aprecia normalmente al cabo de cuatro semanas del inicio del tratamiento. La glucosamina no está indicada para el tratamiento de síntomas dolorosos agudos. Una vez conseguido el alivio de los síntomas, la dosis puede ser reducida a 625 mg al día. Si no aparece mejoría después de los 2-3 meses de tratamiento, debe reconsiderarse el tratamiento con glucosamina.

Los comprimidos deben disolverse previamente en medio vaso de agua. La solución obtenida puede tomarse con o sin alimentos.

Adultos

La dosis recomendada es de 1250 mg en toma única diaria. Una vez conseguido el alivio de los síntomas, la dosis puede ser reducida a 625 mg al día.

Niños

Debido a la falta de datos sobre eficacia y seguridad, no se recomienda la utilización en niños o adolescentes de edad inferior a 18 años.

Ancianos

No se han realizado ensayos con personas de edad avanzada, aunque de acuerdo a la experiencia clínica no se requiere ajuste de dosis para el tratamiento de pacientes ancianos sin trastornos adicionales.

Insuficiencia en la función renal y/o hepática

No se pueden proporcionar recomendaciones en cuanto a la dosis dado que no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a glucosamina o a alguno de los excipientes.

No se debe administrar a pacientes alérgicos al marisco, ya que la glucosamina se obtiene a partir de marisco.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe consultar con el médico para descartar la presencia de enfermedades de las articulaciones para las cuales debiera considerarse otro tratamiento.

En pacientes con intolerancia a la glucosa se recomienda monitorizar los niveles de glucosa y, cuando proceda, las necesidades de insulina antes de comenzar el tratamiento y periódicamente durante el mismo. Se recomienda la monitorización de los niveles de lípidos en sangre en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos debido a que se han observado algunos 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 la retirada del tratamiento con glucosamina). Estos pacientes deberán por lo tanto ser conscientes del posible empeoramiento de los síntomas asmáticos cuando inicien tratamiento con glucosamina.

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

Este medicamento contiene 13,86 mmol (318,2 mg) de sodio por comprimido de ARAFISIO, 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 en el 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 se dispone de datos de seguridad sobre el uso de la 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 sobre los efectos en 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 náuseas, dolor abdominal, indigestión, estreñimiento y diarrea. Además se han notificado casos de cefalea, cansancio, exantemas, picor y rubor. Las reacciones adversas notificadas son generalmente leves y transitorias.

Clasificación de órganos del sistema	Frecuentes ($\geq 1/100, < 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000, < 1/100$)	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 Estreñimiento	Vómitos	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Control insuficiente de la diabetes

			mellitas. Hipercolesterolemia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración			Edema Edema periférico
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema Picor Rubor	Angioedema Urticaria

De forma esporádica se han notificado casos de hipercolesterolemia, 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 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: M01 AX05

La glucosamina es una sustancia endógena, constituyente normal de la cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de los glucosaminoglicanos del líquido sinovial. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que la glucosamina estimula la síntesis fisiológica de glicosaminoglicanos y proteoglicanos a través de los condrocitos y de ácido hialurónico mediante sinoviocitos. Aunque el mecanismo de acción de la glucosamina en humanos es desconocido. Se desconoce el tiempo hasta el inicio de la respuesta.

En estudios clínicos publicados, la glucosamina ha demostrado aliviar el dolor en 4 semanas, y mejorar la movilidad en las articulaciones afectadas en pacientes con artrosis de leve a moderada.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

La información disponible sobre la farmacocinética de la glucosamina es limitada. Se desconoce la biodisponibilidad absoluta. El volumen de distribución es aproximadamente 5 litros y la semivida tras la administración intravenosa es de aproximadamente 2 horas. Alrededor de un 38% de una dosis intravenosa se elimina a través de la orina de forma inalterada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

D-glucosamina tiene baja toxicidad aguda.

No están disponibles datos experimentales de estudios en animales sobre la toxicidad general durante la administración a largo plazo, toxicidad en la reproducción, mutagenicidad y carcinogenicidad.

Resultados de estudios *in vitro* e *in vivo* en animales han demostrado que la glucosamina reduce la secreción de insulina e induce la resistencia a la insulina, probablemente mediante la inhibición de la glucoquinasa en las células β . Se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acido cítrico anhidro, bicarbonato sódico, carbonato sódico anhidro, sorbitol (E-420), aroma de limón, acesulfame K, leucina.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación
Mantener el envase perfectamente cerrado.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases conteniendo 20 (1 tubo de 20 comprimidos), 40 (2 tubos de 20 comprimidos) y 60 (3 tubos de 20 comprimidos) comprimidos efervescentes, acondicionados en tubos de polipropileno cerrados con tapones de polietileno equipados con agente desecante (silica gel) envasados en cajas de cartón.

ARAFISIO 1250 mg comprimidos efervescentes

Envase conteniendo 20 (1 tubo de 20 comprimidos), 30 (2 tubos de 15 comprimidos) y 40 (2 tubos de 20 comprimidos) comprimidos efervescentes, acondicionados en tubos de polipropileno cerrados con tapones de polietileno equipados con agente desecante (silica gel) envasados en cajas de cartón.

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

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Diciembre 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2018