

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hespercorbin 1.500 mg polvo para solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de Hespercorbin contiene:

Sulfato de glucosamina 1.500 mg (como 1.884 mg de sulfato de glucosamina cloruro sódico, equivalente a 1.178 mg de glucosamina).

Excipientes: aspartamo 2,5 mg, sorbitol 2.028,5 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.  
Este medicamento contiene 151 mg (6,57 mmol) de sodio.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral, en sobres monodosis.

El polvo es blanco, cristalino e inodoro.

### 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

##### Posología habitual

Hespercorbin se administra por vía oral.

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

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

##### *Uso en niños y adolescentes*

Debido a la ausencia de datos sobre eficacia y seguridad, no se recomienda la utilización de glucosamina en niños y adolescentes menores de 18 años.

##### *Ancianos*

No se han realizado estudios específicos en ancianos, aunque de acuerdo con la experiencia clínica no son necesarios ajustes de dosificación cuando se tratan pacientes ancianos que por lo demás estén sanos.

##### *Insuficiencia renal o 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 Hespercorbin 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 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.

Un sobre de Hespercorbin 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 fenilketonuria 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 evitarse la administración en estos pacientes.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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.

##### 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 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 Pérdida del cabello
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
Alteraciones del sistema inmunitario			Reacciones alérgicas

Alteraciones de la vista			Alteraciones visuales
--------------------------	--	--	-----------------------

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, desorientación, artralgia, náuseas, vómitos, diarreas o constipación.

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

### 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.

Estudios posteriores han puesto de manifiesto que la glucosamina puede inhibir la síntesis de algunas sustancias como los radicales superóxido, y la actividad de los enzimas lisosomales, así como la de los enzimas destructores del cartílago articular tales como la colagenasa y la fosfolipasa A2. Esta actividad podría contribuir a los leves efectos antiinflamatorios observados en modelos animales *in vivo*, incluso los relativos a algunas artritis experimentales, sin inhibir la actividad de la ciclooxigenasa.

Estudios *in vitro* más recientes también han mostrado que la glucosamina puede inhibir la señal intracelular de transducción que sigue al estímulo de la IL-1, una de las citocinas implicadas en la patogénesis de la artrosis, y la consiguiente inhibición de la transcripción génica inducida por la citocina.

Eficacia clínica y seguridad:

Existen estudios que documentan la utilización de glucosamina durante periodos de tiempo de hasta tres años. El perfil de seguridad en estos estudios fue similar al descrito con placebo.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

La información disponible sobre la farmacocinética es limitada. En el hombre, la biodisponibilidad absoluta no es conocida.

En un ensayo clínico realizado en 12 voluntarios sanos, las concentraciones plasmáticas máximas en estado estacionario ( $C_{max, ss}$ ) fueron  $1602 \pm 425$  ng/ml ( $8,9 \mu M$ ), tras administraciones repetidas de sulfato de glucosamina (1.500 mg una vez al día). La  $t_{max}$  osciló entre 1,5 – 4 horas (media de 3 h). En estado estacionario el área bajo la curva de la concentración plasmática en función del tiempo es de alrededor de  $14564 \pm 4138$  ng.h/ml. Estos parámetros se han obtenido administrando el sulfato de glucosamina en ayunas. En este estudio se estimó que la semivida es de aproximadamente 15 horas.

No se ha evidenciado que la glucosamina se una a proteínas plasmáticas.

El perfil metabólico de la glucosamina no se ha estudiado ya que se trata de una sustancia endógena.

En el hombre, tras la administración oral de glucosamina marcada con  $^{14}\text{C}$ , la excreción urinaria de la radiactividad se encuentra en torno al  $10\pm 9\%$  de la dosis administrada mientras que la excreción fecal se encuentra entre el  $11,3\pm 0,1\%$ .

La farmacocinética de la glucosamina parece ser lineal tras administración única diaria repetida en el intervalo de dosis de 750-1.500 mg, mientras que a la dosis de 3.000 mg los niveles plasmáticos de glucosamina son inferiores a los esperados. No se han observado fenómenos de acumulación o biodisponibilidad reducida, tras la administración de dosis durante tres días consecutivos.

La farmacocinética de la glucosamina no se ha estudiado en pacientes afectados de insuficiencia hepática o renal.

### 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La 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.

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 han mostrado 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).

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 glucosamina en las células  $\beta$ . Se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

#### 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

Por sobre:

Aspartamo  
Sorbitol  
Sodio  
Polietilenglicol 4000  
Ácido cítrico

## **6.2. Incompatibilidades**

No se han observado incompatibilidades farmacéuticas.

## **6.3. Periodo de validez**

4 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Los envases deben mantenerse en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Sobre de papel/aluminio/polietileno de baja densidad.  
Estuche conteniendo 20 ó 30 sobres monodosis.

## **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**

ROTTAPHARM, Ltd.  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15 – Irlanda  
Teléfono: 351 1 8852700  
Fax: 351 1 8852792

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Registro en la AEMPS: 61.105

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

Julio 1996/Abril 2006

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2018