

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

XICIL 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 con efecto conocido

Un sobre contiene:

Sodio 151 mg (6,57 mmol).

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 de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Xicil está indicado en adultos para el alivio de los síntomas de la artrosis de rodilla leve a moderada.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adulto

Xicil se administra por vía oral.

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.

Niños y adolescentes

XICIL 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 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.

Forma de administración

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.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la glucosamina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- No se debe administrar este medicamento 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 consultar con un médico para descartar la presencia de enfermedades de las articulaciones para las cuales deba considerarse otro tratamiento.

En pacientes con intolerancia 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 ha descrito exacerbación de los síntomas de asma, que desaparecieron tras la retirada del tratamiento con glucosamina. Por lo tanto, se debe informar a estos pacientes del posible empeoramiento de sus síntomas de asma cuando inicien tratamiento con glucosamina.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 151 mg de sodio por sobre, equivalente a 7,6% de la ingesta máxima diaria de 2g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento contiene 2028,5 mg de sorbitol por sobre.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 2,5 mg de aspartamo por sobre.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN). No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

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. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar glucosamina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la glucosamina se excreta 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.

Fertilidad

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 se describen a continuación como “frecuentes” (definida como $\geq 1/100$ y $< 1/10$), “poco frecuentes” (definida como $\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$) y “frecuencia no conocida” (definida como no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y la clasificación por órganos y sistemas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Las reacciones adversas notificadas generalmente son 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
Trastornos vasculares		Sofocos	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Asma Asma agravado
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Dolor abdominal Indigestión Diarrea Estreñimiento	Vómitos	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Eritema Picor Rubefacción	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	Cansancio		Edema Edema periférico

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 nacional de notificación de España “Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://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 estreñimiento.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

ATC: código M01AX05.

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 glucosaminoglicanos y de proteoglicanos a través de los condrocitos y del ácido hialurónico mediante sinoviocitos.

El mecanismo de acción de la glucosamina en humanos es desconocido. No se puede evaluar 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 la administración intravenosa es de aproximadamente 2 horas. Aproximadamente el 38% de la dosis intravenosa es excretada por orina de forma inalterada.

El perfil ADME (absorción, distribución, metabolismo y excreción) de la glucosamina no ha sido completamente elucidado.

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 realizados 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 y macrogol 4000.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuche conteniendo 20 o 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

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60,
1112 AX Diemen,
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66203

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

Fecha de la primera autorización: 01/julio/2004

Fecha de la última renovación: 01/julio/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es>