

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Glufan 625 mg comprimidos recubiertos con película

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido contiene 750 mg de hidrocloreuro de glucosamina, equivalente a 625 mg de glucosamina.

Excipiente con efecto conocido:

Cada comprimido contiene 0,099 mg de laca de aluminio FCF amarillo anaranjado S (E-110).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos con película.

Los comprimidos son amarillos y planos por ambas caras.

### 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

Dosis inicial: un comprimido dos veces al día.

El efecto clínico se aprecia normalmente al cabo de cuatro semanas del inicio del tratamiento. Una vez conseguido el alivio de los síntomas, la dosis puede ser reducida a un comprimido al día.

##### *Pacientes de edad avanzada*

No se requiere ajuste de dosis para el tratamiento de pacientes de edad avanzada.

##### *Insuficiencia 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.

##### *Población pediátrica*

Glufan no se debe administrar a niños o adolescentes de edad inferior a 18 años.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Glufan no se debe administrar a pacientes alérgicos al marisco, ya que el principio activo 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.

Se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Se recomienda una monitorización de los niveles séricos de glucosa al inicio del tratamiento.

Se han descrito casos de exacerbación de los síntomas del asma desencadenados tras el inicio del tratamiento con glucosamina (los síntomas remitieron tras la retirada de la glucosamina). Los pacientes asmáticos que empiecen a recibir glucosamina deberán por tanto ser conscientes de un posible empeoramiento de sus síntomas.

Se recomienda precaución si se combina glucosamina con otros medicamentos ya que no hay datos disponibles relativos a interacciones (ver sección 4.5).

#### Población pediátrica

Glufan no se debe administrar a niños y adolescentes menores de 18 años ya que la seguridad y eficacia no han sido demostradas.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene laca de aluminio FCF amarillo anaranjado S (E-110).

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

No se han realizado estudios de interacciones.

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 estrechamente monitorizados al inicio o la finalización del tratamiento con glucosamina.

No se conoce si la glucosamina tiene efecto en la farmacocinética de otros medicamentos. Por tanto, se debe tener precaución al combinar glucosamina con otros medicamentos, ya que no se pueden descartar posibles interacciones.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No se dispone de datos de seguridad sobre el uso de glucosamina en mujeres embarazadas. No se han realizado estudios en animales con respecto al efecto en el embarazo, desarrollo embrionario/fetal y desarrollo postnatal. Glufan no se debe administrar, por tanto, durante el embarazo.

#### Lactancia

Glufan no se debe usar durante la lactancia.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios. Glufan no se espera que tenga efectos sobre la capacidad de conducir vehículos ó utilizar maquinaria peligrosa.

#### 4.8. Reacciones adversas

Se han descrito los siguientes efectos adversos durante ensayos clínicos: cefalea, somnolencia, dispepsia, erupción cutánea, prurito, eritema. Las reacciones adversas notificadas han sido habitualmente leves y transitorias.

Las reacciones adversas se indican por clasificación de órganos y sistemas y por frecuencia:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )	Frecuentes ( $\geq 1/100$ a $<1/10$ )	Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ a $<1/100$ )	Raras ( $> 1/10.000$ a $<1/1.000$ ).	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea, somnolencia			Mareos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.					Asma o empeoramiento del asma
Trastornos gastrointestinales		Dispepsia			Gastralgia, diarrea, náuseas/vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea, prurito, eritema		Angioedema, urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Empeoramiento en el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración					Edema, edema periférico
Trastornos hepatobiliares					Elevación de enzimas hepáticas, ictericia

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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](http://www.notificaRAM.es).

#### 4.9. Sobredosis

Los signos y síntomas de la sobredosis accidental o intencional con glucosamina pueden incluir cefalea, mareos, desorientación, artralgia, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento. En caso de sobredosis se debe interrumpir el tratamiento con glucosamina y adoptar las medidas habituales de apoyo necesarias.

Durante los ensayos clínicos uno de cada 5 voluntarios jóvenes experimentó cefalea tras una infusión de 30 g de glucosamina.

## Población pediátrica

Además, se ha detectado un caso de sobredosificación en una joven de 12 años que ingirió 28 g de hidrocloruro de glucosamina. Desarrolló artralgia, vómitos y desorientación. La paciente se recuperó sin secuelas.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Código ATC: M01AX05

La glucosamina es una sustancia endógena. La administración exógena de glucosamina a los animales puede aumentar la síntesis de proteoglicano y por tanto inhibir la ruptura del cartílago. Los estudios a largo plazo indican que glucosamina puede tener un efecto positivo en el metabolismo del cartílago. 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), que se disuelve fácilmente en agua y en disolventes orgánicos hidrofílicos.

La información disponible de la farmacocinética de la glucosamina es limitada. La biodisponibilidad absoluta es desconocida. El volumen de distribución es aproximadamente 5 litros y la semivida tras administración intravenosa es aproximadamente de 2 horas. Aproximadamente un 38% de la dosis administrada por vía intravenosa es excretada como sustancia inalterada en la orina.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La D-glucosamina presenta una baja toxicidad aguda.

Se carece de datos experimentales de la glucosamina en animales respecto a la toxicidad general en la administración a largo plazo, toxicidad en la reproducción, mutagenicidad y carcinogenicidad.

Los resultados de los estudios *in vitro* e *in vivo* en animales han mostrado que la glucosamina reduce la secreción de insulina e induce la resistencia a la insulina, posiblemente vía inhibición de la glucoquinasa en las células beta. La importancia clínica es desconocida.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

*Núcleo del comprimido:*

Povidona

Fosfato cálcico

Celulosa microcristalina

crospovidona

Estearato magnésico

*Recubrimiento:*

Alcohol polivinílico  
talco  
lecitina  
macrogol  
dióxido de titanio (E-171)  
laca de aluminio FCF amarillo anaranjado S (E-110)  
amarillo quinoleína (E-104)  
óxido de hierro amarillo (E-172)

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

4 años

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.  
Conservar en el envase original.

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

Blister PVC/PVDC/Aluminio.  
Tamaño del envase: 20, 60 y 180 comprimidos.  
Frasco HDPE.  
Tamaño del envase: 90 comprimidos.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.  
Julián Camarillo, 35  
28037 - MADRID  
España

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

Nº de registro: 67.084

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

Fecha de la primera autorización: 20/febrero/2004  
Fecha de la última renovación: 20/Febrero/2009

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

Abril 2021

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