

## Prospecto: información para el usuario

### XICIL 1500 mg polvo para solución oral EFG

Sulfato de Glucosamina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es XICIL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar XICIL
3. Cómo tomar XICIL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de XICIL

Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es XICIL y para qué se utiliza

XICIL pertenece al grupo de los medicamentos denominados otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

XICIL está indicada para aliviar los síntomas producidos por la artrosis de rodilla leve a moderada.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar XICIL

##### No tome XICIL

- Si es alérgico a glucosamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a los mariscos, debido a que la glucosamina se obtiene de los mariscos.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Xicil.

Tenga especial cuidado:

- Si tiene alterada la tolerancia al azúcar (glucosa). Pueden ser necesarios controles más frecuentes de los niveles de azúcar en sangre, cuando se empieza el tratamiento con glucosamina.
- Si tiene algún factor de riesgo para sufrir enfermedades del corazón o de las arterias, ya que en algunos casos se ha observado aumentos del colesterol en pacientes tratados con glucosamina.
- Si tiene asma. Cuando empiece el tratamiento con glucosamina, debe tener en cuenta que los síntomas pueden empeorar.
- Si tiene cualquier alteración del riñón o del hígado, debido a que no se han llevado a cabo investigaciones en estas condiciones y, por lo tanto, no pueden darse recomendaciones sobre dosificación. La administración en estos pacientes debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

Debe consultar a su médico para descartar la presencia de otras enfermedades articulares para las que debería considerarse otro tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

No tome XICIL si es menor de 18 años.

### **Otros medicamentos y XICIL**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se recomienda precaución si se administra XICIL en combinación con otros medicamentos, sobre todo con:

- Algunos tipos de medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre (p. ej., warfarina, dicumarol, fenprocumon, acenocumarol y fluindiona). El efecto de estos medicamentos se puede potenciar si se utilizan junto con glucosamina. Por lo tanto, los pacientes tratados con estas combinaciones deben ser vigilados de forma más cuidadosa al inicio o finalización del tratamiento con glucosamina.
- Con otros medicamentos como la tetraciclina

Acuda a su médico para obtener consejo adecuado.

### **Toma de XICIL con los alimentos, bebidas y alcohol**

Disolver el contenido del sobre de XICIL en un vaso de agua y tómelo una vez al día, preferiblemente en las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

XICIL no debe utilizarse durante el embarazo.

No se recomienda el uso de la glucosamina durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre cómo afecta XICIL sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usted experimenta dolor de cabeza, cansancio, mareo, somnolencia o problemas de visión al tomar XICIL, no debería conducir ni manejar máquinas (ver apartado 4 “Posibles efectos adversos”).

### **XICIL contiene sodio, sorbitol y aspartamo**

Este medicamento contiene 151 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa común) en cada sobre. Esto equivale el 7,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 2028,5 mg de sorbitol en cada sobre.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 2,5 mg de aspartamo en cada sobre.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### 3. Cómo tomar XICIL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le ajustará la dosis de acuerdo a su estado.

La dosis recomendada de inicio es de un sobre (disuelto en un vaso de agua) una vez al día, preferiblemente en las comidas.

Para uso oral.

#### **Duración del tratamiento**

La glucosamina no está indicada para el tratamiento de síntomas agudos dolorosos. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) puede que no se manifieste hasta después de varias semanas de tratamiento y, en algunos casos, incluso más. Si no experimenta alivio de los síntomas en 2-3 meses, debe reconsiderarse la continuación del tratamiento con glucosamina.

#### **Si toma más XICIL del que debe**

Si toma más XICIL del que debiera, o si otra persona o niño toma este medicamento, coméntelo a su médico o farmacéutico.

Signos y síntomas de sobredosis con glucosamina incluyen dolor de cabeza, mareos, confusión, dolor articular, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento. No continúe tomando XICIL a la menor presencia de los síntomas mencionados anteriormente.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono (91) 562-04-20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar XICIL**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Debe interrumpir el tratamiento de glucosamina y acudir inmediatamente a su médico si experimenta síntomas de angioedema, tales como:

- Hinchazón de cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria y dificultad para respirar

Los más frecuentemente observados son:

#### **Frecuentes (que afecta de 1 a 10 de cada 100 personas)**

- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Cansancio
- Diarrea
- Estreñimiento
- Náuseas
- Flatulencia
- Dolor abdominal

- Indigestión

#### **Poco frecuentes (que afecta de 1 a 10 de cada 1.000 personas)**

- SofocosErupción
- Picor
- Enrojecimiento

#### **Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Insomnio
- MareosArritmia cardiaca de tipo taquicardia
- VómitosAsma y empeoramiento de los síntomas del asma
- Coloración amarilla de la piel
- Hinchazón en tobillos, piernas y pies
- Urticaria
- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas y empeoramiento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre con diabetes mellitus
- Reacciones alérgicas
- Alteraciones de la vista
- Aumento de la presión sanguínea

Se ha notificado un caso de elevación del colesterol, pero no ha sido demostrado su relacion con la toma del fármaco

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adrsoso que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (<https://www.notificaram.es>). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


#### **5. Conservación de XICIL**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y envase después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia en caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de XICIL**

El principio activo es glucosamina. Cada sobre de XICIL contiene 1.500 mg de sulfato de glucosamina como sulfato de glucosamina cloruro sódico, equivalente a 1.178 mg de glucosamina.

Los demás componentes son: aspartamo (E-951), sorbitol (E-420), sodio, ácido cítrico y macrogol 4000.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

El polvo es blanco cristalino e inodoro y se envasa en sobres monodosis.

Cada envase contiene 20 o 30 sobres monodosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización

Meda Pharma SL  
C/General Aranzaz, 86  
28027 Madrid  
España

Responsable de la fabricación

ROTTAPHARM, Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublín 15- Irlanda

o

SIGMAR ITALIA S.r.l.  
Vía Sombrero, 11  
24011 – Almè (Bergamo) - Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/Plom, 2-4, 5º planta  
08038 Barcelona, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2021

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/>