

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Glucosamina Edigen 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Glucosamina Edigen y para qué se utiliza
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glucosamina Edigen
- 3. Cómo tomar Glucosamina Edigen
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de Glucosamina Edigen
- 6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Glucosamina Edigen y para qué se utiliza

Glucosamina Edigen pertenece al grupo de medicamentos denominados otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

Glucosamina Edigen está indicado para aliviar los síntomas producidos por la artrosis de rodilla leve a moderada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glucosamina Edigen

No tome Glucosamina Edigen

- Si es usted alérgico a glucosamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)..
- Si es usted 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 Glucosamina Edigen.
- Si tiene alterada la tolerancia al azúcar (glucosa). Pueden ser necesarios controles más frecuentes de los niveles del 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.

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

Niños y adolescentes

No tome Glucosamina Edigen si es menor de 18 años

Uso de Glucosamina Edigen con otros medicamentos

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

Tenga cuidado si toma Glucosamina Edigen simultáneamente con otros medicamentos, especialmente con Warfarina y Tetraciclina. Acuda a su médico para obtener consejo adecuado.

Toma de Glucosamina Edigen con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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 tomar este medicamento.

Glucosamina Edigen no debe utilizarse durante el embarazo.

No se recomienda el uso de glucosamina durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre cómo afecta la Glucosamina Edigen sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Si usted experimenta mareo o somnolencia al tomar Glucosamina Edigen, no debería conducir ni manejar máquinas (ver apartado 4 "Posibles efectos adversos")

Información importante sobre algunos de los componentes de Glucosamina Edigen

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 151 mg (6,57 mmol) de sodio por sobre.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenileetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Glucosamina Edigen

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

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

Modo de administración y posología

La dosis normal de inicio es 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 después de 2-3 meses, debe reconsiderarse la continuación del tratamiento con glucosamina.

Si toma más Glucosamina Edigen del que debiera

Si toma más Glucosamina Edigen del que debiera, o si otra persona o niño toma este medicamento, coménteselo a su médico o farmacéutico.

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 cantida tomada.

Si olvidó tomar Glucosamina Edigen

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, Glucosamina Edigen puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos secundarios de la Glucosamina Edigen son leves y transitorios. Los más frecuentes son los de naturaleza gastrointestinal (pesadez o dolor de estómago, meteorismo, estreñimiento, diarrea).

Debe interrumpir el tratamiento con 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.

La siguiente lista señala los posibles efectos adversos clasificados por su frecuencia:

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

- Dolor de cabeza.
- Cansancio.
- Nauseas.
- Dolor abdominal.
- Indigestión.
- Diarrea.
- Estreñimiento.

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

- Erupción
- Picor.
- Enrojecimiento
- Vómitos.



Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Mareo
- Empeoramiento de los síntomas del asma.
- Hinchazón en tobillos, piernas y pie.
- Urticaria.
- Aumento de los niveles de colesterol y empeoramiento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre con diabetes mellitus.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Glucosamina Edigen

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 despues de CAD. 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glucosamina Edigen

El principio activo es glucosamina.

Cada sobre de Glucosamina Edigen contiene 1.500 mg de sulfato de glucosamina como sulfato de glucosamina cloruro sódico, equivalente a 1.177,8 mg de glucosamina.

Los demás componentes son: aspartamo (E951), sorbitol (E420), ácido cítrico y macrogol 4000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Glucosamina Edigen se presenta en la forma farmacéutica de polvo para solución oral, y está disponible en envases de 20 y de 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L. Solana nº 26



28850 Torrejón de Ardoz Madrid-España

Responsable de la fabricación

GENERIS FARMACÊUTICA, S.A Rua Comandante Carvalho Araújo Sete Casas, 2670-540 Loures Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal: Glucosamina Generis 1500 mg Pó paraq solução oral MG España: Glucosamina Edigen 1500 mg polvo para solución oral EFG

Este prospecto fue aprobado en Marzo de 2009

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