

FICHA TÉCNICA

1.- NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CARTISORB®
Polvo para solución oral

2.- COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene: Glucosamina, en forma de sulfato de glucosamina 1.500 mg

Ver excipientes en el apartado 6.1

3.- FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral.

4.- DATOS CLÍNICOS

4.1.- Indicaciones

CARTISORB está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis.

4.2.- Posología y forma de administración

Adultos (incluyendo ancianos):

Se recomienda la administración de un sobre monodosis al día conteniendo glucosamina, en forma de sulfato de glucosamina 1.500 mg, durante un periodo de 1 a 3 meses. A continuación, se realizará un período de descanso de 2 meses, para posteriormente volver a reiniciar el tratamiento siguiendo el mismo ciclo.

Niños:

No se recomienda la administración de CARTISORB en niños.

Insuficiencia renal y/o hepática:

No se dispone de experiencia en la administración de CARTISORB en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Por tanto, estos pacientes deben ser tratados con precaución (Ver apartado 4.4).

Normas para la correcta administración: verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua; agitar hasta obtener una solución y tomar inmediatamente.

Es aconsejable efectuar la toma del producto antes de las comidas.

4.3.- Contraindicaciones

CARTISORB no debe ser administrado en pacientes con hipersensibilidad al sulfato de glucosamina o a alguno de sus excipientes.

CARTISORB no debe administrarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa ya que contiene 2,0285 g de sorbitol como excipiente por sobre.

4.4.- Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. En personas afectadas de fenilcetonuria, se tendrá en cuenta que cada sobre contiene 1,4 mg de fenilalanina. Este medicamento contiene 2,0285 g de sorbitol como excipiente por sobre. Puede causar molestias de estómago y diarrea.

Insuficiencia renal y/o hepática:

No se dispone de experiencia en la administración de CARTISORB en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática. Por tanto, estos pacientes deben ser tratados con precaución.

4.5.- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de CARTISORB con tetraciclinas afecta la absorción de las mismas, siempre que éstas se administren por vía oral.

Asimismo, en el caso de penicilinas y cloramfenicol, la administración de CARTISORB reduce la absorción de éstos.

4.6.- Embarazo y lactancia

No existen estudios realizados en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por tanto, debe evitarse la terapia durante estos periodos.

4.7.- Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

En caso de que apareciera mareo o somnolencia, deberá evitarse conducir o utilizar maquinaria (Ver apartado 4.8).

4.8.- Reacciones adversas

En raras ocasiones ($>1/10.000$, $<1/1.000$) se han descrito: náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea.

Reacción de hipersensibilidad: la incidencia de eritema, prurito o asma bronquial es escasa ($<1/10.000$). El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

4.9.- Sobredosificación

No se han dado casos de sobredosificación accidental o intencionada. Basándonos en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no son de esperar síntomas tóxicos, incluso tras una dosificación elevada.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.- Propiedades farmacodinámicas

M01AX: Otros antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroídicos.

El principio activo de CARTISORB es el sulfato de glucosamina. La glucosamina es un amino-monosacárido natural y es el sustrato para la biosíntesis de los proteoglicanos del cartílago.

Experimentos *in vitro* mostraron que el sulfato de glucosamina puede estimular la síntesis de proteoglicanos por el condrocito, y que éstos tienen una estructura polimérica y uniones macromoleculares con el ácido hialurónico normales en el contexto de la matriz cartilaginosa.

La glucosamina inhibe algunos enzimas destructores del cartílago tales como colagenasas y fosfolipasa A₂ o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como radicales superóxido de los macrófagos.

El mecanismo de acción del sulfato de glucosamina consiste en la inhibición de las reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas, probablemente por la vía, ya mencionada, de la inhibición de la formación de radicales superóxido y también de la inhibición de la actividad de los enzimas lisosomiales. Estas acciones pueden explicarse por una actividad estabilizadora de membrana, posiblemente conectada con las propiedades metabólicas anteriormente reportadas del producto. Ello explica su actividad beneficiosa en los procesos de artrosis y, en particular, sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones.

5.2.- Propiedades farmacocinéticas

Estudios en humanos: la farmacocinética del sulfato de ¹⁴C-glucosamina se estudió en hombres voluntarios sanos, con una dosis única administrada vía intravenosa, intramuscular u oral. Tras la administración oral, la glucosamina libre no fue detectable en plasma. La radioactividad incorporada en las proteínas plasmáticas siguió pautas farmacocinéticas similares a las obtenidas tras administración i.v. o i.m., pero las concentraciones plasmáticas fueron menores que aquellas obtenidas tras la administración parenteral, probablemente debido a un efecto de primer paso hepático.

Absorción: tras la administración oral, alrededor del 90% del sulfato de glucosamina administrado es absorbido en el tracto gastrointestinal.

No se dispone de información sobre el resto de parámetros farmacocinéticos en humanos pero éstos han sido ampliamente estudiados en la rata y en el perro, empleando ¹⁴C-glucosamina marcada uniformemente.

Distribución: la ¹⁴C-glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y concomitantemente la radioactividad aparece incorporada a las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón, y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre.

Eliminación: la glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral, en una proporción de alrededor del 5% de la dosis administrada. La principal cantidad de la glucosamina administrada oralmente se metaboliza en los tejidos y se elimina como CO₂ en el aire expirado.

Administración repetida: la administración repetida diariamente del sulfato de ¹⁴C-glucosamina marcado muestra que el estado estacionario en sangre se alcanza durante el tercer día de administración y que no se acumula después de este periodo.

5.3.- Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad, mutagenicidad y de toxicidad sobre la reproducción, efectuados con sulfato de glucosamina, han dado en todos los casos resultados negativos.

6.- DATOS FARMACÉUTICOS

6.1.- Relación de excipientes

Por sobre: aspartamo, 2,5 mg; sorbitol; polietilenglicol 4000; ácido cítrico.

6.2.- Incompatibilidades

No se han observado incompatibilidades farmacéuticas.

6.3.- Período de validez

El plazo de validez es de cuatro años cuando el producto ha sido conservado correctamente.

6.4.- Precauciones especiales de conservación

Conservar protegido de la humedad.

6.5.- Naturaleza y contenido del recipiente

Estuche conteniendo 30 sobres monodosis

6.6.- Instrucciones de uso / manipulación

Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua; agitar hasta obtener una solución y tomar inmediatamente.

CARTISORB debe conservarse en el envase original cerrado hasta el momento de su utilización.

7.- NOMBRE O RAZON SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

BIOIBERICA, S.A.

Polígono Industrial - Ctra. Nacional II, Km. 680,6 - 08389 Palafolls (BARCELONA)

8.- NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN: 64.546

9.- FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN: Enero 2002

10.- FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO