

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Duartron 625 mg, cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 625 mg de glucosamina (equivalente a 750 mg de hidrocloreto de glucosamina).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura

Las cápsulas de gelatina dura son de color marrón y de tamaño nº 0EL.

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

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada):

La dosis recomendada es de 2 cápsulas en toma única diaria (1.250 mg/día de glucosamina).

La glucosamina no está indicada para el tratamiento del dolor agudo. El alivio del dolor puede ocurrir después de varias semanas de tratamiento, e incluso a veces después de un tiempo más largo. Si no aparece mejoría después de los 2-3 meses de tratamiento, debe reconsiderarse continuar el tratamiento con glucosamina.

Población pediátrica:

Debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de Duartron en niños y adolescentes menores de 18 años.

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.

Forma de administración

Las cápsulas se pueden tomar con o sin alimentos.

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticar, y con una cantidad suficiente de agua.

4.3. Contraindicaciones

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

No se debe administrar a pacientes alérgicos al marisco, ya que la glucosamina se obtiene a partir de marisco.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia, no se recomienda el uso de Duartron en niños y adolescentes menores de 18 años.

Se debe consultar a un médico para descartar la presencia de enfermedades de las articulaciones para las cuales debiera considerarse otro tratamiento.

En pacientes con intolerancia a la glucosa se recomienda monitorizar los niveles de glucosa y, cuando proceda, las necesidades de insulina antes de comenzar el tratamiento y periódicamente durante el mismo.

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos se recomienda la monitorización de los niveles de lípidos en sangre debido a que se han observado algunos casos de hipercolesterolemia en pacientes tratados con glucosamina.

Tras el inicio de la terapia con glucosamina, se ha descrito un caso de síntomas de asma exacerbados, que desaparecieron tras la retirada del tratamiento con glucosamina. Estos pacientes deberán, por lo tanto, ser conscientes del posible empeoramiento de los síntomas asmáticos cuando inicien tratamiento con glucosamina.

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 hay datos relativos al 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 en la leche materna.

No se recomienda el uso de glucosamina durante la lactancia ya que no existen datos sobre la seguridad del recién nacido.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o adormecimiento no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes asociadas al tratamiento con glucosamina se describen a continuación. Las reacciones adversas notificadas son generalmente leves y transitorias.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1,000$, $\leq 1/100$)	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos del sistema nervioso	Cefalea Cansancio		Mareo
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		Erupción, Picor Rubefacción	Angioedema Urticaria
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Control inadecuado de la diabetes mellitus Hipercolesterolemia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			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: www.notificaRAM.es”.

4.9. Sobredosis

No se ha informado de ningún caso de sobredosis.

Los signos y síntomas producidos por una sobredosis accidental o intencionada con glucosamina pueden incluir cefalea, vértigos, desorientación, artralgia, náuseas, vómitos y diarrea.

En estudios clínicos, uno de cinco individuos jóvenes sanos experimentó dolor de cabeza tras la infusión de hasta 30 g de glucosamina. Se ha notificado un caso de sobredosis en una niña de 12 años de edad que ingirió 28 g de hidrocloreuro de glucosamina. Los síntomas que desarrolló fueron artralgia, vómitos y desorientación. La paciente se recuperó totalmente.

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

El mecanismo de acción de la glucosamina en humanos es desconocido. El período de inicio de la respuesta no puede ser evaluado.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La glucosamina es una molécula relativamente pequeña (masa molecular 179), fácilmente soluble en agua y soluble en solventes orgánicos hidrofílicos.

La información disponible sobre la farmacocinética de la glucosamina es limitada. Se desconoce la biodisponibilidad absoluta. El volumen de distribución es aproximadamente 5 litros y la semivida tras la administración intravenosa es de aproximadamente 2 horas. Alrededor de un 38 % de una dosis intravenosa es excretada por la orina en forma inalterada.

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 glucokinasa en las células beta. Se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato de magnesio.

Composición de la cápsula:

Gelatina

Óxido de hierro rojo (E172)

Óxido de titanio (E171)

Óxido de hierro negro (E172)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster PVC/PVDC/aluminio envasados en caja de cartón.

Envases de 10 cápsulas duras (1 blíster de diez cápsulas), 60 cápsulas duras (6 blísteres de diez cápsulas cada uno) y 180 cápsulas duras (3 envases de 60 cápsulas duras).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIOIBÉRICA, S.A.U.

Ctra. Nacional II, Km. 680, 6

08389 Palafolls (Barcelona)

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

75658

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

Abril 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2018