

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para glucosamina, las conclusiones científicas son las siguientes:

A raíz de una revisión del uso concomitante de glucosamina con antagonistas orales de la vitamina K, el PRAC concluyó que el conjunto de datos presentado respalda la existencia de interacciones que pueden conducir a una elevación de la Razón Normalizada Internacional (INR, por sus siglas en inglés) después de que los pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos empiezan a tomar glucosamina, lo que indica un aumento del tiempo de coagulación. Aunque reconoce que no existen datos suficientes para establecer un mecanismo para una interacción entre glucosamina y anticoagulantes cumarínicos, el Comité advierte de indicios de una interacción al observar que, en la mayoría de los casos, el INR comenzaba a disminuir a valores normales al interrumpir la administración de glucosamina. Por lo tanto, el Comité acordó que las modificaciones de la sección 4.5 de la ficha técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) están justificadas para la interacción entre glucosamina y antagonistas de la vitamina K. El prospecto se actualiza en consecuencia.

Por lo tanto, en vista de los datos presentados en los IPS revisados, el PRAC consideró que los cambios en la información del producto de los medicamentos que contienen glucosamina, estaban justificados.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para glucosamina, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) glucosamina no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen glucosamina y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros concernidos, así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.5

Se debe añadir la siguiente información:

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.

Prospecto

2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar> <usar> X

Otros medicamentos y X

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

- **Algunos tipos de medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre (p. ej., warfarina, dicumarol, fenprocumón, 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.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de diciembre de 2017
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	27/01/2018
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/03/2018