

**ANEXO I**

**RELACIÓN DE LOS NOMBRES DEL MEDICAMENTO, FORMA FARMACÉUTICA,  
DOSIS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN, SOLICITANTE, TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN  
DE COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

<u>Estado Miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Solicitante</u>	<u>Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma Farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Austria	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral
Bélgica	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral
Chipre	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
República Checa	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral
Dinamarca	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Estonia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Finlandia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Francia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Alemania	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Grecia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Hungría	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral

Irlanda	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral
Italia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Letonia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Lituania		Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Luxemburgo	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Holanda	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Polonia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Portugal	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Eslovaquia	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
España	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Suecia	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	-	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Reino Unido	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral

Islandia	-	Navamedic ASA	Glucomed	625 mg	Comprimido	Vía oral
Noruega	-	Navamedic ASA Vollsveien 13 C 1327 Lysaker, Noruega	Flexove	625 mg	Comprimido	Vía oral

## **ANEXO II**

### **CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO PRESENTADAS POR LA EMEA**

## **CONCLUSIONES CIENTÍFICAS**

### **RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE GLUCOMED Y NOMBRES ASOCIADOS (véase el Anexo I)**

#### Introducción

En los pacientes con artrosis de leve a moderada, además del ejercicio físico, las únicas alternativas medicamentosas que están aprobadas para lograr el alivio sintomático de molestias tales como el dolor y la rigidez son el paracetamol y los AINE. No hay ningún tratamiento, ni curativo, ni modificador de la enfermedad, salvo la cirugía con artroplastia.

La glucosamina se introdujo en el mercado mundial sobre todo como suplemento alimenticio, pero con el fin de mejorar los síntomas de los pacientes con artrosis o dolor o disfunción articular. Desde 1980 se han realizado muchos estudios clínicos de la glucosamina, de relevancia científica y calidad variables. Muchas de las revisiones publicadas, las recomendaciones terapéuticas a nivel nacional y otras publicaciones han analizado y evaluado la solidez de los datos de eficacia. Las distintas formas de examinar la glucosamina, a causa de las diferentes interpretaciones de los sistemas reguladores y legales, han llevado a clasificar esta sustancia como medicamento en muchas partes del mundo, incluidos algunos Estados miembros.

Se pidió al solicitante que demostrara la eficacia de la glucosamina para la indicación propuesta "alivio de los síntomas de la artrosis de rodilla leve a moderada". Además, se pidió al solicitante que justificara las dosis y la posología propuestas, que caracterizara el perfil de seguridad —incluido un análisis de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) observadas—, que justificara la relevancia de la bibliografía, considerando que las formulaciones de sulfato de glucosamina (en forma de complejo con cloruro sódico) a que hace referencia la citada bibliografía difieren de la formulación empleada en la solicitud que nos ocupa, que determinara si estas diferencias de formulación alteran o no la eficacia y la seguridad del producto, que aclarara la posibilidad de interacciones con otros medicamentos y, finalmente, que mostrara que el clorhidrato de glucosamina tiene un perfil de riesgos/beneficios positivo en la indicación prevista.

#### Evaluación del cociente beneficios/riesgos

El solicitante aportó datos bibliográficos procedentes de una serie de estudios.

El solicitante, no obstante, se refirió principalmente a los dos grandes estudios a largo plazo de Reginster y Pavelka. Estos dos estudios emplean medicamentos autorizados que contienen glucosamina, tienen una duración de 3 años, están controlados con placebo, constan de un número adecuado de pacientes con los criterios de inclusión apropiados y examinan objetivos relevantes. En ambos estudios, los resultados son estadísticamente significativos según la escala WOMAC (Reginster) y la escala Lequesne (Pavelka) al cabo de 3 años. Éstos indican eficacia, aunque modesta.

Dos revisiones Cochrane indican eficacia, pero las conclusiones son más dudosas en la segunda revisión. En el metaanálisis más reciente del grupo Cochrane, de 2005, los resultados son positivos cuando se utiliza un medicamento que contiene glucosamina, positivos para estudios controlados con placebo en general y negativos cuando se contabilizan los estudios con enmascaramiento suficiente de la asignación.

En todos los estudios realizados, con miles de pacientes, la seguridad resulta tranquilizadora y comparable a la del placebo. Los informes de farmacovigilancia, procedentes de Suecia y España principalmente, no indican ningún nuevo problema de seguridad.

La eficacia que presentan las alternativas existentes, los AINE y el paracetamol, para aliviar el dolor de la artrosis tiene una magnitud parecida a la de la glucosamina (p. ej., véase la revisión de Bjordal). Sin embargo, los perfiles de seguridad son inferiores a los de la glucosamina. En cuanto a la valoración relativa de beneficios y riesgos, la influencia del sesgo de publicación podría ser menor.

En esta solicitud bibliográfica, la selección de dosis se basa en la experiencia con otros productos a base de glucosamina, y las dosis y la posología escogidas son las mismas que se emplean en casi todos los estudios realizados. Esto se consideró correcto.

No se ha realizado ningún estudio formal de interacciones medicamentosas con medicamentos que contengan glucosamina. Por lo tanto, se propuso incluir una advertencia general en el RCP. La farmacovigilancia ha producido algunos informes que indican una posible interacción con la warfarina, por lo que se ha añadido una advertencia al texto del RCP.

Con ocasión de este procedimiento de remisión se planteó la pregunta de si Glucomed, que contiene clorhidrato de glucosamina, es tan eficaz como el sulfato de glucosamina. La glucosamina está considerada como una sustancia sencilla y muy soluble, por lo que no se juzgó necesario ningún estudio comparativo de biodisponibilidad para su aprobación. El estudio comparativo abierto de Qiu, de 2005, no detectó diferencias en cuanto a eficacia entre ambas formulaciones.

Aunque los datos no son uniformemente positivos, se concluyó que, en su conjunto, señalan que la glucosamina, tanto el clorhidrato como el sulfato, ha demostrado ser eficaz para el alivio sintomático de los pacientes con artrosis de rodilla leve a moderada. La seguridad se consideró suficientemente demostrada. En general, el perfil de seguridad es favorable, y se han descrito sobre todo síntomas digestivos leves.

### Conclusión

#### - Considerando

- Que el objeto de la remisión era analizar el cociente de beneficios/riesgos del clorhidrato de glucosamina en la indicación propuesta
- Que se han evaluado el resumen de características del producto, el etiquetado y el prospecto propuestos por el solicitante sobre la base de la documentación presentada y del debate científico mantenido en el seno del Comité

el CHMP ha recomendado por mayoría la concesión de la Autorización de Comercialización de Glucomed y nombres asociados con la indicación siguiente: "alivio de los síntomas de la artrosis de rodilla leve a moderada".

El Resumen de Características del Producto, el etiquetado y el prospecto se han incluido en el Anexo III de la opinión sobre Glucomed y nombres asociados (ver Anexo I).

### **ANEXO III**

#### **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**Nota:** Estos RCP, etiquetado y prospecto son los mismos que figuraban en el anexo a la Decisión de la Comisión sobre la remisión en virtud del Artículo 29 para medicamentos que contienen hidrocloruro de glucosamina. El texto tenía validez en esa fecha.

Después de que la Comisión emita su Decisión, las autoridades competentes de los Estados miembros actualizarán la información sobre el producto cuando y como proceda. En consecuencia, dichos RCP, etiquetado y prospecto pueden no representar necesariamente el texto actual

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Glucomed y nombres asociados (ver Anexo I) 625 mg comprimidos

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene 625 mg de glucosamina (en forma de hidrocloruro de glucosamina)

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Comprimidos

Comprimidos ovalados de color blanco a beige claro, marcados con una “G” y una ranura . La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar su deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Alivio de los síntomas de la osteoartritis de rodilla leve a moderada.

### **4.2 Posología y forma de administración**

1250 mg de glucosamina en toma única diaria para el alivio de los síntomas.

La glucosamina no está indicada para el tratamiento de los síntomas dolorosos agudos. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) no aparece hasta después de algunas semanas de tratamiento, e incluso más en algunas ocasiones. Si no aparece mejoría de los síntomas tras 2-3 meses, debe reconsiderarse continuar el tratamiento con glucosamina.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Información adicional en poblaciones especiales

#### *Niños y adolescentes*

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

#### *Ancianos*

No se han realizado estudios específicos en ancianos, aunque de acuerdo con la experiencia clínica no son necesarios ajustes de dosificación cuando se tratan pacientes ancianos que por lo demás estén sanos.

#### *Insuficiencia renal o hepática*

No pueden darse recomendaciones en pacientes con insuficiencia renal o hepática debido a que no se han realizado estudios.

#### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a la glucosamina o a alguno de los excipientes.

Glucomed no debe administrarse a pacientes con alergia a los mariscos debido a que la sustancia activa se obtiene del marisco.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Debe consultarse a un médico para descartar la presencia de enfermedades de articulaciones para las cuales debe considerarse otro tratamiento.

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

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

Se han descrito síntomas de asma exacerbados provocados tras el inicio de la terapia con glucosamina (estos síntomas desaparecieron tras la retirada del tratamiento con glucosamina). Los pacientes asmáticos que inicien tratamiento con glucosamina deberán por lo tanto ser conscientes del posible empeoramiento de los síntomas asmáticos.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se dispone de datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, pero se han descrito incrementos en el parámetro INR con anticoagulantes cumarínicos (warfarina y acenocumarol). Los pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos deben por lo tanto ser estrechamente monitorizados en el momento de iniciar o finalizar el 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 Embarazo y lactancia**

##### **Embarazo**

No existe información adecuada sobre el uso de la glucosamina en mujeres embarazadas. La información disponible sobre estudios en animales es insuficiente. Glucosamina no debe utilizarse durante el embarazo.

##### **Lactancia**

No existe información disponible sobre la excreción de glucosamina a través de la leche materna. Por ello, y debido a la falta de información de seguridad para el recién nacido, no se recomienda la utilización de glucosamina durante la lactancia.

#### **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 somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas más comúnmente asociadas al tratamiento con glucosamina son náuseas, dolor abdominal, indigestión, estreñimiento y diarrea. Además se han notificado casos de cefalea, cansancio, exantemas, picor y rubor. Las reacciones adversas notificadas son generalmente leves y transitorias.

<b>Clasificación de órganos del sistema</b>	<b>Frecuentes (≥1/100, &lt;1/10)</b>	<b>Poco frecuentes (≥1/1.000, &lt;1/100)</b>	<b>Raras (≥1/10.000, &lt;1/1000)</b>
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Cefalea Cansancio		
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Náuseas Dolor abdominal Indigestión Diarréa Estreñimiento		
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		Exantema Picor Rubor	

De forma esporádica se han notificado casos de hipercolesterolemia, aunque no se ha establecido su relación causal.

#### **4.9 Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.  
Código ATC: M01 AX05

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 glicosaminoglicanos y proteoglicanos a través de los condrocitos y de ácido hialurónico mediante sinoviocitos. El mecanismo de acción de la glucosamina en humanos es desconocido.

No puede indicarse el tiempo del inicio de la respuesta.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

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

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 se elimina a través de la orina de forma inalterada.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

D-glucosamina tiene baja toxicidad aguda.

No están disponibles datos experimentales de estudios en animales sobre la toxicidad general durante la administración a largo plazo, toxicidad en la reproducción, mutagenicidad y carcinogenicidad.

Resultados de estudios *in vitro* e *in vivo* en animales han demostrado que la glucosamina reduce la secreción de insulina e induce la resistencia a la insulina, probablemente mediante la inhibición de la glucoquinasa en las células  $\beta$ . Se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa *Low substituted* (L-HPC), estearato de magnesio.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Período de validez**

2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Blisters de PVC/PVDC-aluminio envasados en cajas de cartón.

Envases conteniendo 40, 60 ó 180 comprimidos.

Envase plástico de polietileno de alta densidad con desecante de silice gel en bolsas de papel. Envases conteniendo: 60 ó 180 comprimidos.

Possible comercialización solamente de algunos tamaños de envase.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Navamedic ASA

Vollsvei 13 C

1327 Lysaker

Noruega

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[Para ser introducido a nivel nacional ]

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

[Para completar a nivel nacional ]

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

[Para completar a nivel nacional]

## **ETIQUETADO**

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIO Y EL  
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

Frasco

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Glucomed y nombres asociados (ver Anexo I) 625 mg comprimidos  
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]  
Glucosamina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene: Glucosamina, 625 mg  
(en forma de hidrocloruro de glucosamina)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Celulosa microcristalina  
Hidroxipropilcelulosa  
Hidroxipropilcelulosa *Low substituted* (L-HPC)  
Esterato de magnesio

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

60 comprimidos  
180 comprimidos

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar.  
Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE  
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD AAAA

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener el envase perfectamente cerrado. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No conservar a temperatura superior a 30°C

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DE DESECHO DERIVADOS DE DICHO PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Noruega

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[A ser completado de forma nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[A ser completado de forma nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Glucomed

**INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIO Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

Cajas de cartón para los blisters

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Glucomed y nombres asociados (ver Anexo I) 625 mg comprimidos  
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]  
Glucosamina

**2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)**

Cada comprimido contiene: Glucosamina, 625 mg  
(en forma de hidrocloruro de glucosamina)

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Celulosa microcristalina  
Hidroxipropilcelulosa  
Hidroxipropilcelulosa *Low substituted* (L-HPC)  
Esterato de magnesio

**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

40 comprimidos  
60 comprimidos  
180 comprimidos

**5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Leer el prospecto antes de utilizar.  
Vía oral

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD AAAA

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

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

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DE DESPERDICIO DERIVADOS DE DICHO PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Navamedic ASA, Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Noruega

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

[A ser completado de forma nacional]

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

[A ser completado de forma nacional]

**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Glucomed

**INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS****Textos en el blíster****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO**

Glucomed y nombres asociados (ver Anexo I) 625 mg comprimidos  
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]  
Glucosamina

**2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Navamedic ASA

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD AAAA

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. OTROS**

## **PROSPECTO**

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

**Glucomed y nombres asociados 625 mg comprimidos**

[ Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

### **Glucosamina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. Qué es Glucomed y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Glucomed
3. Cómo tomar Glucomed
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glucomed
6. Información adicional

### **1. QUÉ ES GLUCOMED Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Glucomed pertenece al grupo de medicamentos denominado otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

Glucomed está indicado para aliviar los síntomas producidos por la osteoartrosis de rodilla leve a moderada.

### **2. ANTES DE TOMAR GLUCOMED**

**No tome Glucomed en caso de:**

- Si es alérgico (hipersensible) a glucosamina o a cualquiera de los demás componentes de Glucomed.
- Si es alérgico (hipersensible) a los mariscos, debido a que la glucosamina se obtiene de los mariscos.

**Tenga especial cuidado con Glucomed:**

- Si usted 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 usted 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.
- Si usted 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 usted tiene asma. Cuando empieza el tratamiento con glucosamina, debe tener en cuenta que los síntomas pueden empeorar.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe tener precaución si toma Glucomed simultáneamente con otros medicamentos, y especialmente con warfarina o tetraciclina. Acuda a su médico para obtener consejo adecuado.

#### **Toma de Glucomed con los alimentos y bebidas**

Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos.

#### **Embarazo y lactancia**

Glucomed no debe utilizarse durante el embarazo.

No se recomienda el uso de glucosamina durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre cómo afecta Glucomed en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sin embargo, si usted experimenta mareo o somnolencia debido a los comprimidos, no debería conducir o manipular máquinas.

### **3. CÓMO TOMAR GLUCOMED**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Glucomed de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Generalmente la dosis inicial es de 2 comprimidos (1250 mg de glucosamina) al día en una sola toma. 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 hay alivio de los síntomas en 2-3 meses, se debe considerar la continuación del tratamiento con glucosamina.

Para uso oral.

Los comprimidos deben tragarse juntos con una cantidad suficiente de agua u otro líquido adecuado.

#### **Si usted toma más Glucomed del que debiera**

Si usted ha tomado cantidades mayores a las que debiera consumir, consulte con su médico u hospital.

#### **Si olvidó tomar Glucomed**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si deja de tomar Glucomed**

Los síntomas pueden reaparecer.

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

### **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Glucomed puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los más comúnmente observados son:

**Frecuentes** (*Es probable que afecten al menos a 1 de cada 100 personas*): dolor de cabeza, cansancio, náuseas, dolor abdominal, indigestión, diarrea y estreñimiento.

**Poco frecuentes** (*Es probable que afecten al menos a 1 de cada 1000 personas*): enrojecimiento o erupción de alguna zona de la piel y picores

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

## 5. CONSERVACIÓN DE GLUCOMED

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

No usar Glucomed después de la fecha de caducidad que está marcada en el blister/caja o en el frasco.

Mantener el envase perfectamente cerrado. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

### ¿Qué contiene Glucomed ?

-El principio activo es glucosamina. Cada comprimido contiene 625 mg de glucosamina (en forma de hidrocloruro de glucosamina).

-Los demás componentes son celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa *low substituted* (L-HPC) y estearato de magnesio.

### Aspecto de Glucomed y contenido del envase

Glucomed es un comprimido ovalado de color blanco a beige claro, marcado con una "G" y una ranura. La ranura es sólo para poder fraccionar y facilitar su deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Blisters de PVC/PVDC-aluminio envasados en cajas de cartón.

Envases conteniendo 40, 60 ó 180 comprimidos.

Envase plástico de polietileno de alta densidad con desecante de silice gel en bolsas de papel. Envases conteniendo: 60 ó 180 comprimidos.

Possible comercialización solamente de algunos tamaños de envase.

### Titular

Navamedic ASA

Vollsveien 13 C, P.O. box 438, 1327 Lysaker, Noruega

### Fabricante

Weifa AS, Hausmannsgate 6, P. O. box 9113, Grønland, 0133 Oslo, Noruega

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

Austria	Flexove
Bélgica	Flexove
Chipre	Glucomed
República Checa	Flexove
Dinamarca	Glucomed

Estonia	Glucomed
Finlandia	Glucomed
Francia	[Para completar a nivel nacional]
Alemania	Glucomed
Grecia	Glucomed
Hungría	Flexove
Islandia	Glucomed
Irlanda	Flexove
Italia	Glucomed
Letonia	Glucomed
Lituania	Glucomed
Luxemburgo	Glucomed
Holanda	Glucomed
Noruega	Flexove
Polonia	Glucomed
Portugal	Glucomed
Eslovaquia	Glucomed
España	Glucomed
Suecia	Glucomed
Reino Unido	[Para completar a nivel nacional]

**Este prospecto ha sido aprobado en {Mes/año}**

[Para completar a nivel nacional]