

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**. La **Glucosamina** puede incrementar la absorción y concentraciones séricas de las tetraciclinas y reducir la absorción de penicilinas y cloranfenicol.

La **Glucosamina** puede incrementar la absorción y concentraciones séricas de las tetraciclinas y reducir la absorción de penicilinas y cloranfenicol.

#### SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

No se han notificado casos 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 cada cinco individuos jóvenes sanos experimentó dolor de cabeza después de la infusión de hasta 30 g de **Glucosamina**. Además, se ha notificado un caso de sobredosis en una niña de 12 años de edad que ingirió 28 g de hidrocloreto de **Glucosamina**. Los síntomas que aparecieron fueron artralgia, vómitos y desorientación. La paciente se recuperó totalmente. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser suspendido y deben adoptarse las medidas de soporte necesarias. Basándonos en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no son de esperar síntomas tóxicos, incluso tras una dosificación elevada.

#### CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

#### PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 sobres.

Todo medicamento debe conservarse  
fuera del alcance de los niños

Venta bajo receta

"En caso de Intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".



División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quim. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13



# Glifovita Duo

Glucosamina Sulfato 1500 mg  
Condroitin Sulfato Sódico 1200 mg  
Granulado para Solución Oral

Antiartrosico - Antirreumático

Vía de Administración: Oral

#### FÓRMULA

Cada 5g contiene:

Glucosamina Sulfato (Como Glucosamina Sulfato Cloruro Potásico).....1500 mg  
Condroitin Sulfato Sódico.....1200 mg  
Excipientes.....c.s.p

#### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla en pacientes con dolor moderado a grave.

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

**Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):** La dosis recomendada es de 1.200 mg/día de condroitin sulfato y 1.500 mg/día de Sulfato de **Glucosamina** a administrar al menos durante un periodo de 6 meses.

La dosis diaria equivale a 1 sobre 1 vez al día.

Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua y tomarlo una vez al día, preferiblemente con las comidas.

**Uso en geriatría:** **Glucosamina** más **Condroitin** no se recomienda en niños o adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

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

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. No debe administrarse en pacientes alérgicos al marisco ya que uno de los principios activos (**Glucosamina**) se obtiene del marisco.

#### REACCIONES ADVERSAS:

En el estudio GAIT (Glucosamine/Chondroitin Arthritis Intervention Trial), en el que los pacientes fueron tratados con la combinación de condroitin sulfato e hidrocloreto de **Glucosamina**, la mayoría de reacciones adversas experimentadas fueron de naturaleza leve y transitoria. A continuación se citan, clasificadas por órganos y sistemas, las reacciones adversas experimentadas en al menos 2 pacientes del estudio en el grupo tratado con la combinación de condroitin sulfato e hidrocloreto de **Glucosamina**, consideradas como posiblemente relacionadas con el tratamiento.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

**Las reacciones se clasifican en:** **Frecuentes** ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); **Poco frecuentes** ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); **Raras**: ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); **Muy raras**: ( $< 1/10.000$ ); **Desconocidas** (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

#### **Exploraciones complementarias**

**Raras:** Enzimas hepáticas aumentadas, análisis anormal de orina

#### **Infecciones e infestaciones**

**Raras:** Infección del tracto respiratorio superior, infección del tracto urinario

#### **Trastornos del sistema nervioso**

**Frecuentes:** Cefalea **Raras:** Disgeusia

#### **Trastornos gastrointestinales**

**Frecuentes:** Diarrea, náuseas, dispepsia, flatulencia. **Raras:** Enfermedad por reflujo gastroesofágico, dolor en la zona superior del abdomen, estreñimiento, molestia abdominal, distensión abdominal

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

**Raras:** Fatiga

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

**Raras:** Calambre muscular, dolor en una extremidad

A continuación se citan, clasificadas por órganos y sistemas, las reacciones adversas descritas en la ficha técnica de condroitín sulfato.

#### **Trastornos del sistema inmunológico**

**Muy raras:** Hipersensibilidad

#### **Trastornos gastrointestinales**

**Raras:** Náuseas, trastorno gastrointestinal

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

**Muy raras:** Edema, retención de líquidos

A continuación se citan, clasificadas por órganos y sistemas, las reacciones adversas descritas en la ficha técnica de hidrocloreto de **Glucosamina**.

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

**Poco frecuentes:** Erupción, prurito, rubefacción **Desconocidas:** Angioedema, urticaria

#### **Trastornos del sistema nervioso**

**Frecuentes:** Cefalea **Desconocidas:** Mareos

#### **Trastornos gastrointestinales**

**Frecuentes:** Náuseas, dolor abdominal, dispepsia, diarrea, estreñimiento **Desconocidas:** Vómitos

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

**Desconocidas:** Edema, edema periférico, fatiga

#### **ADVERTENCIAS**

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

Intolerancia a la glucosa:

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

#### **Riesgo cardiovascular:**

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos se recomienda monitorizar los niveles de lípidos en sangre, ya que se han observado casos de hipercolesterolemia en pacientes tratados con **Glucosamina**.

#### **Asma:**

Tras el inicio de la terapia con **Glucosamina**, se han descrito síntomas de asma exacerbados, que desaparecieron tras retirar el tratamiento. Estos pacientes deberán, por lo tanto, ser conscientes del posible empeoramiento de sus síntomas cuando inicien tratamiento con **Glucosamina**.

Insuficiencia cardíaca y/o renal:

En muy raras ocasiones ( $< 1/10.000$ ) en pacientes tratados con condroitín sulfato se ha descrito algún caso de edema y/o retención de agua. Este fenómeno, puede ser atribuido al efecto osmótico de condroitín sulfato.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No se han realizado estudios de los efectos sobre 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.

#### **Advertencia sobre excipientes:**

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Además puede producir reacciones alérgicas por contener Color Amarillo FDC N° 5. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

#### **PRECAUCIONES**

##### **Embarazo:**

No existen datos suficientes sobre la utilización de condroitín sulfato y **Glucosamina** en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo y/o desarrollo embrional, fetal o postnatal. Por tanto, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo

##### **Lactancia:**

No existe información disponible sobre la excreción de condroitín sulfato y **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 este medicamento durante la lactancia.

##### **Pacientes Pediátricos:**

No se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia en niños y jóvenes menores de 18 años, razón por la cual debe evitarse la administración en estos pacientes.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se han realizado estudios de interacción entre **Glucosamina** y condroitín sulfato. Se ha observado en rata y a dosis muy superiores a las recomendadas (50 mg/kg/día, lo que equivaldría a 4.000 mg en humanos /día), que condroitín sulfato puede presentar una ligera actividad antiagregante plaquetaria, por lo que se tendrá en cuenta en casos de utilización concomitante con antiagregantes plaquetarios (ácido acetilsalicílico, dipiridamol, clopidrogel, ditalzol, trifusal y ticlopidina). No obstante, en toda la investigación clínica y la farmacovigilancia realizada a la dosis recomendada con condroitín sulfato no se ha detectado ningún efecto a nivel plaquetario. Existen datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas de **Glucosamina**, pero se han informado elevaciones del parámetro INR (Razón Internacional Normalizada) con antagonistas orales de la vitamina K. Por lo tanto,