

## FICHA TÉCNICA

### ARTROMED® TABLETAS RECUBIERTAS

Glucosamina y Condroitina

#### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

M	Sistema Musculoesquelético
MA01	Antiinflamatorios y antirreumáticos
MA01C	Antirreumáticos específicos
MA01CX	Otros agentes antirreumáticos específicos
MA01CX P1	Condroitina sulfato + glucosamina

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Suplemento alimenticio para reforzar cartílagos y articulaciones*

#### **FÓRMULA:**

Cada Tableta contiene:

Glucosamina sulfato sódica (628.62 mg) equivalente a:

Glucosamina sulfato..... 500.00 mg

Condroitina sulfato..... 400.00 mg

Excipientes c.s.p.....1 tableta

\*Contiene Cloruro de Sodio 128.62 mg como excipiente.

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Tamaño de la porción: 1 Tableta Recubierta		
Cada tableta contiene	%	Valor Diario
Cloruro de Sodio	128.62 mg	6%
Glucosamina Sulfato	500 mg	*
Condroitina Sulfata	400 mg	*
* Dosis diaria no establecida		

#### **USO ESPERADO:**

Artromed® Tabletas Recubiertas es un coadyuvante dietético para reforzar y mantener la salud de articulaciones y cartílagos. La Glucosamina y la Condroitina son sustancias de origen natural que sirven como soporte para la salud y funcionamiento de los huesos en el adulto activo. Es indicado para pacientes con artritis, osteoartritis, enfermedad degenerativa de las articulaciones, para el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla en pacientes con dolor moderado a grave en los que se indica el tratamiento combinado con condroitina y glucosamina. Alivia el dolor de la inflamación de la osteoartritis. Refuerza el organismo reabasteciendo, reconstituyendo y/o reparando el cartílago. Ayuda a la lubricación y el mantenimiento normal de las articulaciones.

Las articulaciones que cargan el peso del cuerpo, como las rodillas y cadera, así como las de las manos, son las más afectadas. En las articulaciones afectadas hay mayor cantidad de destrucción del cartílago, seguida de endurecimiento y formación de protuberancias en los márgenes de las articulaciones, lo que resulta en dolor, deformidad y limitación del movimiento de la articulación.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN:**

La Glucosamina es una forma de aminoazúcar y desempeña un papel esencial en la formación y reparación de los cartílagos y articulaciones. Se obtiene del cascaron o caparazón de camarones, langostas y cangrejos. La Glucosamina actúa sobre las articulaciones estimulando la producción de glucosaminoglucanos, glucoproteínas, glucolípidos (componentes estructurales del cartílago). Todas

estas sustancias intervienen en la formación de tendones, ligamentos, tejido sinovial, piel, huesos, uñas, superficie articular y en la secreción de moco en el aparato digestivo, respiratorio y tracto urinario. Provee la incorporación de azufre (elemento que obtenemos de los alimentos) en el cartílago.

La Condroitina es uno de los principales componentes del cartílago, tiene la capacidad de fijar agua lo cual permite las propiedades funcionales y mecanismos elásticos del cartílago. La fuente de Condroitina es bovina. La Condroitina actúa en los procesos articulares degenerativos y debido a la acción de algunas enzimas líticas se observa una pérdida de la capacidad de retención acuosa con una progresiva degeneración del cartílago, y un deterioro del funcionamiento articular. Su administración produce una recuperación del equilibrio acuoso del cartílago articular con el alivio de la sintomatología.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

La Glucosamina se absorbe un 98%, se concentra en el hígado y se incorpora a las proteínas plasmáticas en forma de pequeñas moléculas o se utiliza en otros procesos de síntesis. Llega a los tejidos de las articulaciones y se incorpora a la matriz del cartílago en el tejido conectivo, ligamentos y tendones. Se elimina por vía renal y fecal. La Condroitina alcanza un pico plasmático máximo después de 5 a 6 horas, aumentando su concentración en el líquido sinovial. Su mayor concentración se encuentra en el cartílago sano.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe administrarse en pacientes alérgicos al marisco ya que uno de los principios activos (glucosamina) se obtiene del marisco.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Riesgo de exacerbación de asma en personas asmáticas. Pacientes con factores de riesgo cardiovascular se ha observado hipercolesterolemia. Monitorizar glucemia y lípidos en sangre. Antes de iniciar tratamiento descartar enfermedades articulares.

No se recomienda su uso en pacientes recibiendo tratamiento con Warfarina.

No recomendado en niños y adolescentes < 18 años.

Precaución en pacientes con diabetes mellitus. Pacientes con insuficiencia renal severa o presencia de fenilcetonuria, tratamiento de anticoagulantes, problemas de la coagulación, hipoglucemia o trastornos en el sangrado. Posible riesgo en pacientes con insuficiencia cardíaca (algún caso de edema y/o retención de agua)

Si es alérgico a los mariscos debe consultar al médico antes de consumir este producto debido al contenido de Glucosamina.

Este producto no es medicamento, el consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo ingiere.

Las afirmaciones de uso farmacológico y aplicaciones terapéuticas de este producto no han sido evaluadas por la dirección nacional de medicamentos, este producto no está indicado para el diagnóstico, cura o prevención de enfermedades.

Embarazo y Lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de condroitín sulfato y glucosamina en mujeres embarazadas.

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.

**REACCIONES SECUNDARIAS:**

Trastornos en el sueño, dolor de cabeza, reacciones en la piel, sensibilidad al sol. Puede ocurrir un incremento temporal en la presión arterial, en el ritmo cardíaco y palpitaciones. Molestias gastrointestinales (dolor epigástrico, náusea, diarrea, flatulencia). Reacciones alérgica.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos ni de antiinflamatorios no esteroideos. Puede favorecer la absorción de la penicilina y del cloranfenicol cuando son administrados por vía oral.

Por el contenido de Condroitina: concomitancia con antiagregantes plaquetarios (AAS, dipiridamol, clopidogrel, ditazol, triflusal y ticlopidina).

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

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**MODO DE USO/FORMA DE USO:**

Adultos y ancianos: 1 tabletas 3 veces al día, durante 6 meses.

Antes, durante o después de las comidas, con suficiente líquido.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

**Venta Libre.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**VIDA ÚTIL:**

36 meses.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

Caja con 30 tabletas recubiertas.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Blíster PVC-PVDC transparente/Aluminio impreso en la parte opaca con información impresa del producto y logo de la empresa conteniendo 10 tabletas. Caja de cartón con barniz UV con información impresa del producto y logo de la empresa.

**CARACTERÍSTICAS FÍSICOQUÍMICAS Y MICROBIOLÓGICAS:**

Tableta oblonga de 20 mm blanquecina y color de tableta recubierta: beige.

Tableta recubierta con recuento total de microorganismos aerobios menores de 2000 UFC/g y recuento total combinado de hongos y levaduras menores de 200 UFC/g, libre de *Escherichia coli*.

**FECHA DE REVISIÓN:**

02 de Marzo de 2023.

**BIBLIOGRAFÍA:**

1. Sweetman, S. , 2002, Martindale, The Complete Droga Referencie, Suplementar Drogas and Otero Substancias, 36 edition Pharmaceutical Press, London pg. 2280, 2313
2. Clegg DO, et al. Glucosamine, chondroitin sulfate, and the two in combination for painful knee osteoarthritis. N Engl J Med 2006; 354: 795–808
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. CIMA. Madrid: España. Disponible en: <https://aemps.gob.es/>