

MECANYL® K SULFATO POTÁSICO DE GLUCOSAMINA

GRANULADO

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada sobre monodosis contiene:

Sulfato potásico de glucosamina.....	1.990 mg
(equivalente a 1.500 mg de sulfato de glucosamina y 490 mg de cloruro de potasio)	
Aspartamo, ácido cítrico anhidro, polietilenglicol 6.000, sorbitol polvo, povidona, sacarina sódica, amarillo ocaso y esencia de naranja.....	c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antirreumático. Antiinflamatorio. Condrometabólico

INDICACIONES

Osteoartritis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de la rótula, periartrosis escapulo-humeral.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

El principio activo de MECANYL® K es el sulfato de glucosamina. La glucosamina es un aminomonosacárido naturalmente presente en el cuerpo humano y es el sustrato preferido para la biosíntesis de los proteoglicanos de la sustancia fundamental del cartilago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartilago articular. Normalmente el aporte de glucosamina a la articulación está asegurado por los procesos de biotransformación de la glucosa. En la artrosis se ha verificado una ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartilago. El aporte exógeno de sulfato de glucosamina como suplemento de las carencias endógenas de estas sustancias, estimula la biosíntesis de proteoglicanos, desarrolla una acción trófica en las carillas articulares y favorece la fijación de azufre en la síntesis de ácido condroitinsulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo. Experimentos *in vitro* mostraron que el sulfato de glucosamina puede estimular la síntesis de proteoglicanos por el condrocito y que éstos tienen una estructura polimérica y uniones macromoleculares con el ácido hialurónico normales en el contexto de la matriz cartilaginosa. La glucosamina inhibe algunas enzimas destructoras del cartilago tales como colagenasas y fosfolipasa A₂ o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como radicales superóxido de los macrófagos. La glucosamina es también capaz de proteger al cartilago articular de las lesiones derivadas de algunos antiinflamatorios no esteroides así como de proteger a los condrocitos de la acción lesiva de la dexametasona.

Todas estas actividades pueden explicar los efectos favorables del sulfato de glucosamina en modelos experimentales de osteoartritis. El sulfato de glucosamina inhibe las reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas, probablemente por la vía, ya mencionada, de la inhibición de la formación de radicales superóxido y también de la inhibición de la actividad de las enzimas lisosomales. Estas acciones pueden explicarse por una actividad estabilizadora de membrana, posiblemente conectada con las propiedades metabólicas anteriormente reportadas del producto. Todas estas propiedades farmacológicas del sulfato de glucosamina explican su actividad beneficiosa en los procesos de osteoartritis y en particular sobre los síntomas de la enfermedad en diferentes localizaciones.

La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiovascular, sobre la función respiratoria y sobre el SNC o vegetativo. En un estudio doble ciego controlado con placebo, de 212 pacientes con osteoartritis de rodilla, se demostró una diferencia significativa en el estrechamiento del espacio articular al cabo de 3 años de tratamiento entre el grupo placebo (promedio 0,08 - 0,1 mm/año) versus el grupo tratado con sulfato de glucosamina en dosis de 1.500 mg/día, que no mostró ningún estrechamiento significativo. También se observó una diferencia significativa a favor del grupo tratado activamente, en los síntomas medidos según el índice WOMAC (que incluye estimaciones de dolor, rigidez y capacidad física).

Farmacocinética

El sulfato de glucosamina en medio acuoso se disocia en glucosamina y en ión sulfato. Estudios *in vitro* e *in vivo* han mostrado que la glucosamina no se une a proteínas plasmá-

ticas de rata, perro u hombre y que difunde libremente desde el compartimento central a los compartimentos periféricos. La farmacocinética del sulfato de glucosamina se estudió en ratas y en perros empleando ¹⁴C-glucosamina marcada uniformemente.

Absorción: tras la administración oral, alrededor del 90 % del sulfato de glucosamina administrado es absorbido en el tracto gastrointestinal.

Distribución: la ¹⁴C-glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y, concomitantemente, la radiactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre.

Eliminación: la glucosamina se excreta en la orina durante las 48 horas siguientes a la administración oral, en una proporción de alrededor del 5 % de la dosis administrada. La mayor parte de la glucosamina administrada oralmente se metaboliza en los tejidos y se elimina como CO₂ en el aire expirado.

Administración repetida: la administración repetida en forma diaria del sulfato de ¹⁴C-glucosamina marcado muestra que el estado estacionario en sangre se alcanza durante el tercer día de administración y que no se acumula después de este periodo.

Estudios en humanos: la farmacocinética del sulfato de ¹⁴C-glucosamina se estudió en hombres voluntarios sanos, con una dosis única administrada por vía intravenosa, intramuscular u oral. Tras la administración oral una proporción cercana al 90 % del sulfato de glucosamina fue absorbida. La glucosamina libre no fue detectable en plasma. La radiactividad incorporada en las proteínas plasmáticas siguió pautas farmacocinéticas similares a las obtenidas tras la administración IM, pero las concentraciones plasmáticas fueron menores que aquellas obtenidas tras la administración parenteral, probablemente debido a un efecto de primer paso hepático.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Según criterio médico. Un sobre una vez al día. Verter el contenido de un sobre en un vaso de agua, revolver hasta completa disolución y tomar inmediatamente.

Teniendo en cuenta los componentes del producto, este medicamento es apto para hipertensos y celíacos.

CONTRAINDICACIONES

MECANYL® K no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al sulfato de glucosamina o a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS

MECANYL® K contiene como excipiente aspartamo, lo que se debe tener en cuenta si se trata de un paciente afectado por fenilcetonuria.

PRECAUCIONES

A dosis terapéuticas, la glucosamina parece no modificar el metabolismo glúcido, la glucemia en ayunas ni la sensibilidad a la insulina, tanto en sujetos sanos como en pacientes con diabetes. No obstante, teniendo en cuenta que algunos reportes sugieren que la glucosamina puede afectar el metabolismo de la glucosa, se aconseja controlar la glucemia en pacientes con diabetes que requieran glucosamina.

Si bien no hay reportes de reacciones alérgicas a la glucosamina en pacientes alérgicos a mariscos, se debe tener en cuenta que la glucosamina se obtiene de la quitina de diversos crustáceos.

Interacciones medicamentosas: la administración oral de sulfato de glucosamina puede favorecer la absorción gastrointestinal de tetraciclinas y reducir la de penicilinas y cloranfenicol. Los ensayos clínicos realizados con antiinflamatorios no esteroides no han mostrado interacción significativa.

Existen reportes acerca de que el uso de glucosamina, con o sin condroitin sulfato, puede incrementar el efecto de los anticoagulantes warfarínicos.

Carcinogénesis, mutagénesis: los tests de mutagénesis han sido negativos con o sin activación metabólica, sobre varias cepas de *Salmonella* (test de Ames) y sobre *Saccharomyces cerevisiae* D4. También ha resultado negativo el Host mediated assay administrando el fármaco a dosis orales de 1, 3 y 9 g/kg o subcutáneas de 60, 180 y 540 mg/kg y *Salmonella typhimurium* por vía IP. *In vivo* (test del micronúcleo en el ratón) la administración de sulfato de



BETA

TECNOLOGIA
FARMACEUTICA
INNOVADORA

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio

de Salud. Certificado N° 49.021.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 -

Parque Industrial - La Rioja.

265399-d

glucosamina a dosis orales de 1, 3 y 9 g/kg y a dosis subcutáneas de 60, 180 y 540 mg/kg no ha aumentado los eritrocitos con micronúcleo.

Fertilidad: en rata las dosis orales de sulfato de glucosamina, hasta 135 veces la dosis terapéutica humana, administradas a los machos durante 10 semanas antes y durante el acoplamiento o a las hembras durante 2 semanas antes del acoplamiento y hasta la lactancia no han provocado diferencias significativas respecto a los controles.

Embarazo y lactancia: las dosis de sulfato de glucosamina administradas por vía oral, tanto a ratas SD como a conejos hembra NZ, comprendidas entre 5 y 125 veces la dosis terapéutica humana, no han provocado efectos teratogénicos. No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o amamantando, por lo cual debe evitarse la terapia durante estos períodos.

Uso pediátrico: no hay estudios clínicos en pacientes pediátricos, por lo que no se aconseja su uso en esta población.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, malestar abdominal y alteraciones del tránsito intestinal.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado casos de sobredosificación accidental o intencionada.

Los ensayos efectuados en distintas especies animales (rata, conejo y perro) administrando dosis por vía oral de sulfato de glucosamina de hasta 2.700 mg/kg (135 veces la dosis terapéutica humana) no han mostrado diferencias significativas con los grupos control. La dosis letal 50 (LD₅₀) en rata y ratón por vía oral es superior a 5.000 mg/kg (250 veces la dosis terapéutica humana).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"
Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"
Tel.: (0221) 451-5555.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

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

Conserve esta información. Puede tener que volver a leerla. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es Mecanyl® K y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Mecanyl® K
3. Cómo tomar Mecanyl® K
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es Mecanyl® K y para qué se utiliza

Mecanyl® K contiene como principio activo glucosamina, la cual tiene efectos antiartrósicos y antiinflamatorios. Mecanyl® K está indicado para el alivio de los síntomas de la artrosis y otras enfermedades reumáticas.

2. Antes de tomar Mecanyl® K

NO tome Mecanyl® K en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) a la glucosamina o a cualquiera de los demás componentes de Mecanyl® K.
- Durante el embarazo o si está amamantando.
- Si tiene menos de 18 años de edad.

Si no está seguro de alguna de las situaciones anteriores, por favor contacte con su médico.

Advertencias

No tome más dosis de la recomendada. No tome Mecanyl® K durante más tiempo del que se lo han recetado.

Consulte con su médico acerca de su condición clínica y la posibilidad de uso de este medicamento, en especial si usted tiene enfermedad renal o hepática, si es alérgico (hipersensible) a los mariscos o si padece de diabetes.

Si usted tiene fenilcetonuria, consulte a su médico antes de

tomar Mecanyl® K (Mecanyl® K contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Consulte a su médico si usted está medicado con anticoagulantes de tipo warfarina, con tetraciclinas, penicilinas o cloranfenicol.

Embarazo y lactancia

No ha sido estudiado el uso de glucosamina durante el embarazo y la lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento en ambas situaciones.

Condición y uso de máquinas

No hay informes respecto a que Mecanyl® K pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias.

Información importante sobre algunos componentes de Mecanyl® K

El granulado para solución oral contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia digestiva a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Mecanyl® K

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mecanyl® K indicadas por su médico. Él podrá ajustarle la dosis de acuerdo a su estado.

La dosis habitual es de un sobre (disuelto en un vaso de agua) una vez al día por vía oral, antes de alguna comida. Verter el contenido de un sobre en un vaso de agua; revolver con una cuchara hasta su completa disolución y tomar inmediatamente.

Duración del tratamiento

Mecanyl® K no está indicado 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.

Si olvidó tomar Mecanyl® K

NO tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.

Si usted ha tomado Mecanyl® K en dosis que superan las aconsejadas o sospecha una sobredosis, contacte a su médico, consulte a un centro asistencial o comuníquese con los Centros de Toxicología (ver SOBREDOSIFICACION), indicando el medicamento y la cantidad tomada.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Mecanyl® K puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden ocurrir: náuseas, malestar abdominal y alteraciones del tránsito intestinal.

Debe interrumpir el tratamiento con Mecanyl® K y acudir inmediatamente a su médico o al hospital más cercano si experimenta síntomas de alergia, tales como:

- Hinchazón de cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Urticaria
- Dificultad para respirar

5. Información adicional

NO INGERIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

PRESENTACION

Envases con 30 sobres monodosis.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperaturas inferiores a los 25° C, en ambiente seco y al abrigo de la luz.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier duda consulte al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 02.14