

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DINAFLEX DÚO FORTE GRÁNULOS PARA SOLUCIÓN ORAL EN SOBRES

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitarlo leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:

Glucosamina sulfato cloruro de sodio (Eq. a 1500 mg de glucosamina sulfato)	1884 mg
Condroitina sulfato de sodio	1200 mg

Excipientes c.s: Macrogol 400, Bicarbonato de Sodio, Ácido Cítrico Anhidro, Sacarina Sódica, Aspartamo, Esencia de limón.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agentes antirreumáticos y antiinflamatorios no esteroideos.

Código ATC: M01AX.

INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de la artrosis leve a moderada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Adultos (incluyendo ancianos):

La dosis recomendada es de 1.200 mg/día de condroitina sulfato y 1.500 mg/día de sulfato de glucosamina a administrar al menos durante un período de 6 meses, previa consulta con su médico.

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

Modo de uso:

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

Población pediátrica:

Glucosamina más Condroitina no está recomendado para uso 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:

- Alergia a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Embarazo y lactancia.
- No debe administrarse en pacientes alérgicos a los mariscos y crustáceos marinos (camarones, langostas, centollas, langostinos), ya que uno de los principios activos (glucosamina) se obtiene de una de estas especies.

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 intolerancia a la glucosa se recomienda monitorizar los niveles de glucosa y, cuando proceda, las necesidades de insulina antes de comenzar el 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 (aumento de los lípidos en sangre) 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 condroitina sulfato se ha descrito algún caso de edema y/o retención de agua. Este fenómeno, puede ser atribuido al efecto osmótico de condroitina sulfato.

Fenilcetonuria:

La forma farmacéutica en polvo contiene Aspartamo, por lo que no se debe administrar a pacientes con fenilcetonuria por que este producto se metaboliza a fenilalanina y puede causar toxicidad.

PRECAUCIONES:***Embarazo:***

No existen datos suficientes sobre la utilización de condroitina 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, Glucosamina más Condroitina, no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia:

No existe información disponible sobre la excreción de condroitina 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 Glucosamina más Condroitina 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 la glucosamina y la condroitina.

Se ha observado en ratas y a dosis muy superiores a las recomendadas (50 mg/kg/día, lo que equivaldría a 4.000 mg en humanos /día), que condroitina 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, dipyridamol, clopidogrel, ditazol, triflusal y ticlopidina). No obstante, en toda la investigación clínica y la farmacovigilancia realizada a la dosis recomendada con condroitina sulfato no se ha detectado ningún efecto a nivel plaquetario.

Se dispone de datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, pero se han descrito incrementos del RIN (Razón Internacional Normalizada) 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.

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

Debido a la limitada documentación disponible sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, y condroitina se debe estar alerta ante un cambio en la respuesta o concentración de medicamentos que se administren simultáneamente.

EFFECTOS 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.

REACCIONES ADVERSAS:

A continuación, se citan, clasificadas por órganos y sistemas, las reacciones adversas experimentadas en al menos 2 pacientes de un estudio clínico en el grupo tratado con la combinación de condroitina sulfato sódico e hidrocloreuro 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 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, fatiga.
- 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.

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

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han reportado casos de sobredosis no tratada con el uso del producto.

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.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 sobres.

Fabricado por Zodiac Productos Farmacéuticos S.A., Sao Paulo, Brasil para Tecnofarma S.A, AV. Pedro de Valdivia N°1215 Piso 6°, Providencia, Santiago.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NO INGERIR DIARIAMENTE UNA DOSIS MAYOR QUE LA RECOMENDADA.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRAS PERSONAS.

