

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

XXXX® MYLREG

Polvo

I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

XXXX® MYLREG

II. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Sulfato de Glucosamina

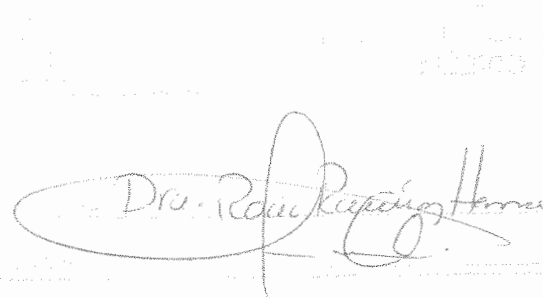
III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Polvo

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Sulfato de Glucosamina Cristalina.....1.884 g
equivalente a1.5 g de Sulfato de Glucosamina
Excipiente ~~cbp~~..... 3.95 g ~~cbp~~ 1 sobre
cb?



IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Para el tratamiento de la osteoartritis y/o sus síntomas, es decir, dolor y limitación de la funciones.

V. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a glucosamina o a algún excipiente contenido en **XXXX**.

XXXX no debe ser administrado a pacientes que son alérgicos a los mariscos, ya que el ingrediente activo (glucosamina) se obtiene de mariscos.

XXXX contiene aspartame, por lo cual, está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.

XXXX contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la fructosa, no deben tomar este medicamento.

VI. PRECAUCIONES GENERALES

Consulte a su médico para descartar la presencia de enfermedades en las articulaciones las cuales deberán considerarse bajo otro tratamiento.

Se recomienda precaución en el tratamiento de los pacientes con alteración de la tolerancia a la glucosa. Puede ser necesario un control más estricto de los niveles de azúcar en la sangre en los diabéticos al inicio del tratamiento.

En pacientes asmáticos, el producto debe utilizarse con precaución ya que estos pacientes podrían ser más susceptibles a desarrollar una reacción alérgica a la glucosamina con una posible exacerbación de sus síntomas.

El contenido de sodio de las formulaciones orales (151 mg de sodio) debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas controladas en sodio.

No se han realizado estudios especiales en pacientes con insuficiencia renal o hepática. El perfil

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

XXXX® MYREG

Polvo

toxicológico y farmacocinético del producto no indica limitaciones para estos pacientes. Sin embargo, la administración a pacientes con insuficiencia hepática severa o insuficiencia renal debe estar bajo supervisión médica.

Glucosamina no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se han establecido la seguridad y eficacia.

La glucosamina no está indicada para el tratamiento de los síntomas de dolor agudo. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) se presenta hasta después de algunas semanas de haber iniciado el tratamiento y en algunos casos incluso más. Si no hay alivio de los síntomas en 2-3 meses, seguido de tratamiento con glucosamina debe ser reevaluado.

La seguridad y la eficacia del sulfato de glucosamina han sido confirmados en ensayos clínicos para el tratamiento de hasta tres años.

Niños y Adolescentes

La glucosamina (XXXX) no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Adultos Mayores

No hay estudios específicos realizados en ancianos, pero de acuerdo a la experiencia clínica no es necesario un ajuste de dosis en pacientes sanos de edad avanzada.

Pacientes con función renal y / o hepática alterada

En pacientes con insuficiencia renal y / o hepática no hay recomendaciones de la dosis que se puede administrar, no se tienen estudios disponibles.

VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Embarazo

No hay datos suficientes sobre el uso de glucosamina en mujeres embarazadas.

Se cuenta con estudios en animales los cuales son insuficientes.

XXXX no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

No hay datos disponibles sobre la excreción de glucosamina en la leche humana. Por lo que el uso de glucosamina durante la lactancia, no se recomienda ya que no hay datos sobre la seguridad para el recién nacido.

VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Las reacciones adversas más comunes asociadas con la administración oral son náuseas, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, estreñimiento y diarrea. Las reacciones adversas son generalmente leves y transitorias.

En la siguiente tabla, se han agrupado las reacciones adversas en base al "Orden internacionalmente convenido de importancia" Sistema de Clasificación de órganos (SOC) MedDRA. En cada SOC, los efectos indeseables fueron clasificados de acuerdo con su frecuencia de ocurrencia. En cada clase de frecuencia se presentan los efectos no deseados de acuerdo con un orden decreciente de gravedad.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

XXXX® MYLREG

Polvo

Sist. Clasif. de órganos	Muy común $\geq 1/10$	Común de $\geq 1/100$ a $\leq 1/10$	Poco común de $\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$	Raro de $\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$	Muy raro $\leq 1/10.000$	Desconocido*
Trastornos del sistema inmune						Reacción alérgica
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza Somnolencia Cansancio				Mareos
Trastornos del ojo						Alteraciones visuales
Trastornos gastrointestinales		Diarrea Estreñimiento Náuseas Flatulencias Dolor abdominal Dispepsia				
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo			Eritema Prurito Erupción			
Trastornos Generales y cond. del sitio de inyección						

* la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles

IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas. Sin embargo, las propiedades físico-químicas y farmacocinéticas de sulfato de glucosamina sugieren un bajo potencial de interacciones. Además se encontró que el sulfato de glucosamina no inhibe ni induce a cualquiera de las enzimas CYP450 humanas. De hecho, el compuesto no compite por mecanismos de absorción y, después de la absorción, no se une a las proteínas del plasma, por lo que su destino metabólico como una sustancia endógena incorporada en proteoglicanos o degradado de forma independiente del sistema enzimático del citocromo, es poco probable que dar lugar a interacciones medicamentosas.

Sin embargo, se ha informado de un aumento del efecto de los anticoagulantes cumarínicos durante el tratamiento concomitante con sulfato de glucosamina. Por lo tanto, se puede considerar un control más estricto de los parámetros de coagulación en estos pacientes cuando inicia o finaliza el tratamiento con glucosamina.

La administración oral de sulfato de glucosamina puede mejorar la absorción gastrointestinal de tetraciclinas.

Se pueden administrar agentes analgésicos esteroideos y no-esteroideos o antiinflamatorios no esteroideos junto con el sulfato de glucosamina.

X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Los estudios toxicológicos realizados con sulfato de glucosamina muestran un amplio margen de seguridad del medicamento.

INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

XXXX® MYLPEG

Polvo

Se llevaron a cabo Los siguientes estudios preclínicos toxicológicos. Las dosis máximas probadas reportados son los que no muestran efectos tóxicos o muestran efecto tóxicos mínimos, estos son reversibles, no hubo órgano diana detectable y ni un "compartimento profundo".

- Estudios de toxicidad aguda en ratones y ratas por i.v., i.m y vía oral, con un máximo de 5000 mg/kg administrados por vía oral;
- Estudios de toxicidad subcrónica de 4 semanas en conejo por la administración i.v. hasta 80 mg/kg, en rata por vía oral a 240 mg/kg, y en el perro por el i.v. por 13 semanas hasta 300 mg/kg;
- Estudios de toxicidad crónica de 52 semanas en ratas con dosis orales de hasta 2700 mg/kg, y de 26 semanas en perros con dosis orales de hasta 2149 mg/kg;
- Estudios de embriotoxicidad en ratas y conejos, por vía oral hasta 2500 mg/kg, y estudios de fertilidad en ratas por vía oral hasta 2149 mg/kg;
- Estudios de potencial mutagénico in vitro hasta la concentración de 5000 mg/ml y en vivo hasta la dosis oral de 1592 mg/kg en la rata y 7160 mg/kg en el ratón.

Las dosis muy grandes representan múltiplos de las dosis diarias que se utilizan actualmente en la terapia humana, que son alrededor de 20 a 25 mg/kg.

XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis: Disolver el contenido de un sobre al día en un vaso con agua, tomar de preferencia en las comidas.

Vía de administración: oral. Para solución.

XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

No se conocen casos de sobredosis accidental o intencionada. Con base en estudios de toxicidad aguda y crónica en animales, los síntomas de la toxicidad no es probable que se produzcan en dosis de hasta 200 veces la dosis terapéutica. Sin embargo, si se produce una sobredosis en el tratamiento debe ser sintomática, y se deben adoptar la medidas de soporte estándar según sea necesario, por ejemplo, actuar para restablecer el equilibrio hidroelectrolítico.

XIII. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES.

Caja con 20, 30 y 90 sobres con 3.95 g de polvo.

XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

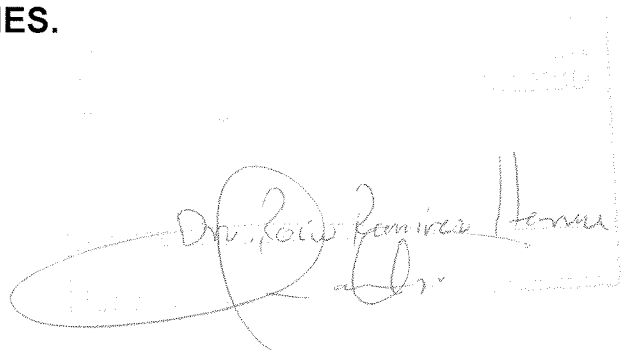
No se administre a menores de 18 años.

Atención fenilcetonúricos. Contiene aspartame

Contiene 54.4% de otros azúcares.

Literatura exclusiva para profesionales de la salud.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y al



INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

XXXX® MYLEGG
Polvo

correo farmacovigilancia@medapharma.mx

XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Hecho en Irlanda por:
Rottapharm Ltd.
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublín 15, Irlanda.

Para:
Meda Pharma Manufacturing GmbH
Neurather Ring 1, 51063 Köln, Alemania.


Importador, Distribuidor y Representante Legal en México:

Meda Pharma S. de R.L. de C.V.

Rancho 4 Milpas Km 1, Módulo 10, Carretera Tepetzotlán-La Aurora MDC
Fase II Sección "I" de Indio, Colonia Ex Hacienda de San Miguel,
C.P. 54715, Cuautitlán Izcalli, México, México.

XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA.

Reg. No. _____ SSA IV



Dr. Rodolfo Peralta Amador