



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1033

BUENOS AIRES,

07 FEB 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006488-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MECANYL / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 1.884 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 502,5 mg y MECANYL K / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, SULFATO DE GLUCOSAMINA 1990 mg; aprobada por Certificado N° 49.021.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y la Circular ANMAT N°

004/2013.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **1033**

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 146 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada MECANYL / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 1.884 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 502,5 mg y MECANYL K / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y

9 #



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1033

concentración: GRANULADO, SULFATO DE GLUCOSAMINA 1990 mg, aprobada por Certificado N° 49.021 y Disposición N° 5061/00, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., cuyos textos constan de fojas 62 a 83 y 90 a 107.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5061/00 los prospectos y la información para el paciente autorizados por las fojas 62 a 68 y 90 a 95, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.021 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006488-13-3

DISPOSICIÓN N° 1033

9  
js

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1033** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.021 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MECANYL / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SOLUCION ORAL, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 1.884 mg; INYECTABLE INTRAMUSCULAR, SULFATO DE GLUCOSAMINA POLICRISTALINO 502,5 mg y MECANYL K / SULFATO DE GLUCOSAMINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, SULFATO DE GLUCOSAMINA 1990 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5061/00.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-000355-00-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 5061/00.-	Prospectos de fs. 62 a 83 y 90 a 107, corresponde desglosar de fs. 62 a 68 y 90 a 95.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

9 11



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma LABORATORIOS BETA S.A., Titular del Certificado de  
Autorización N° 49.021 en la Ciudad de Buenos Aires, a los  
07 FEB 2014  
días.....,del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-006488-13-3

DISPOSICIÓN N°

1033

js

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1033



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MECANYL  
SULFATO DE GLUCOSAMINA  
Granulado para solución oral – Inyectable I.M.**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULAS**

**Granulado para solución oral**

Cada sobre contiene:

Sulfato de glucosamina policristalino 1.884 mg  
(equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina  
y 384 mg de cloruro de sodio)  
Aspartamo, ácido cítrico anhidro, polietilenglicol  
4000 y sorbitol polvo c.s.

**Inyectable intramuscular**

Cada ampolla **A** contiene:

Sulfato de glucosamina policristalino 502,5 mg  
(equivalente a 400 mg de sulfato de glucosamina  
y 102,5 mg de cloruro de sodio)  
Clorhidrato de lidocaína 10 mg  
Agua destilada para inyectables c.s.p. 2 ml

Cada ampolla **B** contiene:

Dietanolamina y agua destilada para  
inyectables c.s.p. 1 ml

**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 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 cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartílago 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

LABORATORIOS BETA S.A.

  
LILIANA DELIA S.L.  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 36

LABORATORIOS BETA S.A.

  
RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 12.145



cápsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial del cartílago. 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 cartílago tal como colagenasas y fosfolipasa A<sub>2</sub> o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como radicales superóxido de los macrófagos. La glucosamina es también capaz de proteger al cartílago articular de las lesiones derivadas de algunos antiinflamatorios no esteroideos 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 cardiocirculatorio, 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 tres 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 1500 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 ion sulfato. Estudios *in vitro* e *in vivo* han mostrado que la glucosamina no se une a proteínas plasmáticas de la rata, perro u hombre y que difunde libremente desde el compartimiento central a los compartimientos periféricos. La farmacocinética del sulfato de glucosamina se estudió en la rata y en el perro empleando <sup>14</sup>C-glucosamina marcada uniformemente.

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

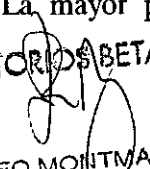
**Distribución:** la <sup>14</sup>C-glucosamina libre desaparece rápidamente del plasma y, concomitantemente, la radiactividad aparece incorporada en las globulinas del plasma, en el hígado y en el riñón y también en los tejidos articulares donde se encuentra en concentraciones mayores que en la sangre.

**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

LABORATORIOS BETA S.A.

  
ORIANA DELIA GIL  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

  
RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145



glucosamina administrada oralmente se metaboliza en los tejidos y se elimina como CO<sub>2</sub> en el aire expirado.

*Administración repetida:* la administración repetida en forma diaria del sulfato de <sup>14</sup>C-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 período.

*Estudios en humanos:* la farmacocinética del sulfato de <sup>14</sup>C-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 absorbido. 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

### Granulado para solución oral

Se recomienda la administración de un sobre monodosis al día, durante un período de 4 a 12 semanas. Para mantener la actividad terapéutica debe repetirse el tratamiento con intervalos de 2 meses.

Verter el contenido de un sobre en medio vaso de agua; agitar hasta obtener una solución y tomar inmediatamente.

Es aconsejable tomar el producto antes de las comidas.

Pueden administrarse en forma conjunta antiinflamatorios y analgésicos no esteroides y corticoides.

### Inyectable intramuscular

Debe administrarse exclusivamente por vía intramuscular, 2 veces a la semana, durante 4 a 6 semanas. Para mantener la actividad terapéutica debe repetirse el tratamiento con intervalos de 2 meses.

Se aspira con la misma jeringa el contenido de las ampollas A (ámbar) y B (incolora) (una leve coloración amarilla de la solución inyectable de la ampolla A no influye sobre la actividad y la tolerabilidad de la misma).

## CONTRAINDICACIONES

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

## ADVERTENCIAS

MECANYL granulado para solución oral contiene como excipiente aspartamo, lo que se debe tener en cuenta si se trata de un paciente afectado de fenilcetonuria.

## PRECAUCIONES

Por su contenido de lidocaína, la forma inyectable deberá ser usada con precaución en pacientes con alteraciones cardíacas de la conducción y en la insuficiencia cardíaca descompensada. MECANYL no debe ser inyectado por vía intravenosa.

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

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DELIA GIL  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON  
APODERADO N° 19.145





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 esteroideos 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 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 la 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 administrada por vía oral, tanto en rata SD como a conejo 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.

Con la forma inyectable pueden presentarse náuseas y muy raramente vómitos, probablemente relacionados con la lidocaína que ésta contiene.

## 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 (LD<sub>50</sub>) en la 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 de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

Tel.: (011) 4962-6666.

**Hospital Dr. A. Posadas**

Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DELIA SGL  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145



**Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina U.B.A.**

Tel.: (011) 4962-3822/4263.

**Centro de Asistencia Toxicológica La Plata**

Tel.: (0221) 451-5555.

### **INFORMACIÓN 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 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Mecanyl
3. Cómo tomar Mecanyl
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

#### **1. Qué es Mecanyl y para qué se utiliza**

Mecanyl contiene como principio activo glucosamina, la cual tiene efectos antiartrósicos y antiinflamatorios.

Mecanyl está indicado para el alivio de los síntomas de la artrosis y otras enfermedades reumáticas.

#### **2. Antes de tomar Mecanyl**

##### **No tome Mecanyl en las siguientes circunstancias:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la glucosamina, o a cualquiera de los demás componentes de Mecanyl (ver prospecto).
- 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 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 insuficiencia cardíaca, renal o hepática, si es alérgico (hipersensible) a los mariscos, o si padece de diabetes.

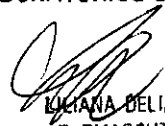
Si usted tiene fenilcetonuria, consulte a su médico antes de tomar Mecanyl (Mecanyl contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina).

##### **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.

**LABORATORIOS BETA S.A.**

  
**LUCIANA DELIA GIL**  
 FARMACEUTICA  
 DIRECTORA TECNICA  
 Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 96

**LABORATORIOS BETA S.A.**

  
**RODOLFO MONTMASSON**  
 APODERADO N° 19.145



### **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.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Información importante sobre algunos componentes de Mecanyl**

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**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mecanyl 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.

#### **Inyectable intramuscular**

Debe administrarse exclusivamente por vía intramuscular, 2 veces a la semana, durante 4 a 6 semanas. Para mantener la actividad terapéutica debe repetirse el tratamiento con intervalos de 2 meses.

Se aspira con la misma jeringa el contenido de las ampollas A (ámbar) y B (incolora) (una leve coloración amarilla de la solución inyectable de la ampolla A no influye sobre la actividad y la tolerabilidad de la misma).

NO administrar por vía intravenosa, bajo ninguna circunstancia.

#### **Duración del tratamiento**

Mecanyl 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**

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

**Si usted ha tomado Mecanyl 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 detalle en prospecto), indicando el medicamento y la cantidad tomada.**

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Pueden ocurrir: náuseas, malestar abdominal y alteraciones del tránsito intestinal. Con la forma inyectable pueden presentarse náuseas y muy raramente vómitos, probablemente relacionados con la lidocaína que contiene.

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

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DELIA BIL  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYSSON  
APODERADO N° 19.145

1033



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

**5. Información adicional**

**NO INGERIR DESPUÉS 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.

**PRESENTACIONES**

**Granulado para solución oral**

Envases con 7, 15, 30, 45 y 60 sobres para solución oral.

**Inyectable intramuscular**

Envases con 6, 8 y 12 ampollas A (ámbar) y 6, 8 y 12 ampollas B (incoloras).

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

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

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIOS BETA S.A.**

Avenida San Juan 2266 – (1232) – Buenos Aires.

El granulado se elabora en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja.


Directora Técnica: Liliana D. Gil – Farmacéutica.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

Certificado N°: 49.021

Fecha de la última revisión:

**LABORATORIOS BETA S.A.**

  
LILIANA DELIA GIL  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
E.S. N° 9969 - Libro 8 - Folio 3º

**LABORATORIOS BETA S.A.**

  
RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145



1033



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MECANYL® K**  
**SULFATO POTASICO DE GLUCOSAMINA**  
Granulado

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FORMULA**

Cada sobre contiene:

Sulfato potásico de glucosamina (equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina y 490 mg de cloruro de potasio)	1990 mg
Aspartamo, ácido cítrico anhidro, polietilenglicol 6000, 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 cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial. Esta biosíntesis se halla alterada en la artrosis, proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartílago 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 cartílago. 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 cartílago tal como colagenasas y fosfolipasa A<sub>2</sub> o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como radicales superóxido de los macrófagos. La glucosamina es también capaz de proteger al cartílago articular de las lesiones derivadas de algunos

LABORATORIOS BETA S.A.

  
LILIANA GIL  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

  
RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145



antiinflamatorios no esteroideos 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 cardiocirculatorio, 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 tres años de tratamiento entre el grupo placebo (promedio 0,08-0,1mm/año) versus el grupo tratado con sulfato de glucosamina en dosis de 1500 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 plasmáticas 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 <sup>14</sup>C-glucosamina marcada uniformemente.

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

**Distribución:** la <sup>14</sup>C-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 CO<sub>2</sub> en el aire expirado.

**Administración repetida:** la administración repetida en forma diaria del sulfato de <sup>14</sup>C-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 período.

**Estudios en humanos:** la farmacocinética del sulfato de <sup>14</sup>C-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 los efectos del primer paso hepático.

LILIANA TELLA GIL  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMAYOR  
APODERADO N° 13.145

1033



### 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 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.

LABORATORIOS BETA S.A.

DELIA GIL  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.  
RODOLFO MONTMAYOR  
APODERADO N° 19.145

1033



**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 (LD<sub>50</sub>) 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.

LABORATORIOS BETA S.A.

  
LILIANA DELIA GIL  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA  
Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

  
RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145





## 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 (ver prospecto).
- 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 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.

### **Conducción 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.

LABORATORIOS BETA S.A.

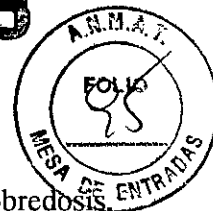
LABORATORIOS BETA S.A.

  
LILIA CECILIA GIL  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TECNICA

Mat. N° 9969 - Libro 8 - Folio 98

  
RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145

1033



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 detalle en prospecto), 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 DESPUÉS 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.

#### PRESENTACIONES

Envases con 15, 30, 45, 60 y 90 sobres.

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

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

#### MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BETA S.A.

Av. San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Directora Técnica: Liliana D. Gil - Farmacéutica.


Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 49.021.

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

  
LILIANA D. GIL  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
Mat. N° 9969 - Libro 6 - Folio 29

LABORATORIOS BETA S.A.

  
RODOLFO MONTMASSON  
APODERADO N° 19.145