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

DISPOSICIÓN Nº 1573

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006489-13-7 y Disposición Nº 6710/13 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 corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6710/13 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada MECANYL K DUO / SULFATO POTÁSICO DE GLUCOSAMINA – CONDROITIN SULFATO SÓDICO, forma farmaceútica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, SULFATO POTÁSICO DE GLUSOCAMINA 1.990 mg – CONDROITIN SULFATO SODICO 1.200 mg; certificado Nº 50.572.

Que los errores detectados recaen en la omisión de autorización de los prospectos para la especialidad medicinal MECANYL DUO (cápsulas y granulado).

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 194 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 6710/13, para la

especialidad medicinal denominada MECANYL DUO y MECANYL K DUO, propiedad de la firma LABORATORIOS BETA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 50.572, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los prospectos. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-006489-13-7

DISPOSICION Nº 1573

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...1573 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.572 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: MECANYL K DUO / SULFATO POTÁSICO DE GLUCOSAMINA – CONDROITIN SULFATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO EFERVESCENTE, SULFATO POTÁSICO DE GLUSOCAMINA 1.990 mg – CONDROITIN SULFATO SODICO 1.200 mg; MECANYL DUO / GLUCOSAMINA - CONDROITIN SULFATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS, GLUCOSAMINA 475 mg - CONDROITIN SULFATO SÓDICO 400 mg; MECANYL DUO / GLUCOSAMINA - CONDROITIN SULFATO SÓDICO, forma farmacéutica y concentración: GRANULADO, GLUCOSAMINA 1884 mg - CONDROITIN SULFATO SÓDICO 1200 mg.-

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7040/02,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-000311-02-8.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Prospectos:	Prospectos de fs. 136 a 156, corresponde desglosar de fs. 136 a 142.-	MEKANYL K DUO (granulado efervescente) Prospectos de fojas 136 a 156, corresponde desglosar de fojas 136 a 142. MEKANYL DUO: (cápsulas) Prospectos de fojas 84 a 101, corresponde desglosar de fojas 84 a 89 y (granulado) Prospectos de fojas 108 a 128, corresponde desglosar de fojas 108 a 114.----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIOS BETA S.A. Certificado de Autorización N° 50.572 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de ..... 10 MAR 2014

Expediente N° 1-0047-0000-006489-13-7

DISPOSICION N° 1573

mb

Dr. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1573

PROYECTO DE PROSPECTO

MECANYL® DUO
GLUCOSAMINA – CONDROITIN SULFATO
Cápsulas

Venta bajo receta | Industria Argentina

FORMULA
Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de glucosamina	475 mg
(equivalente a 394,5 mg de glucosamina)	
Condroitín sulfato sódico	400 mg
Estearato de magnesio y sílice coloidal	c.s.

ACCION TERAPEUTICA
Antiartrósico.

INDICACIONES
Osteoartritis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de la rótula, periartritis escapulohumeral.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS
Acción farmacológica
Los principios activos de MECANYL® DUO son la glucosamina y el condroitín sulfato.
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 osteoartritis (artrosis), proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartílago articular. En la osteoartritis 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. El aporte exógeno de glucosamina como suplemento de las carencias endógenas, 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. La glucosamina inhibe además algunas enzimas destructoras del cartílago tales como colagenasas y fosfolipasa A_2 o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como radicales superóxido de los macrófagos. Es probablemente por esta vía que la glucosamina inhibe reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas. La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria ni sobre el SNC o vegetativo.
En un estudio doble ciego controlado con placebo realizado en 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) y el grupo tratado con glucosamina en dosis de 1.500 mg/día, que no mostró estrechamiento significativo. También se

LABORATORIOS BETA S.A.
LILIANA BETA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9950 - Libro 8 - Folio 36

LABORATORIOS BETA S.A
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO

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).
El condroitín sulfato es uno de los constituyentes principales del cartílago y se caracteriza por su extraordinaria capacidad de fijar agua. Gracias a esta característica permite asegurar las propiedades funcionales mecánico-elásticas del cartílago.
En los procesos artrósicos degenerativos, debido a la acción de enzimas líticas, se observa una degeneración progresiva del cartílago, una pérdida de la capacidad del mismo para retener agua y un deterioro del funcionamiento articular.
In vitro, el condroitín sulfato tiene una acción inhibidora sobre la elastasa, mediadora de la degradación del cartílago, y estimula, en cultivos celulares, la síntesis de proteoglicanos por parte de los condrocitos.
La administración de condroitín sulfato produce un restablecimiento del equilibrio de los cartílagos articulares, con mejoría o desaparición de los dolores articulares.
En ensayos clínicos controlados con placebo, el condroitín sulfato ha sido eficaz en el tratamiento sintomático de la osteoartritis. Los efectos clínicos del condroitín sulfato son lentos, pero persistentes.

Farmacocinética

Luego de la administración oral de glucosamina marcada con ^{14}C, alrededor del 90% de la droga es absorbido en el tracto gastrointestinal.
La ^{14}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. En el hombre, las concentraciones plasmáticas de glucosamina después de la administración oral fueron menores que las obtenidas con la administración parenteral, probablemente debido a un efecto de primer paso hepático.
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 hasta CO_2.
La administración repetida diariamente de ^{14}C-glucosamina muestra que el estado estacionario en sangre se alcanza durante el tercer día de administración y que no se acumula después de este período.
La biodisponibilidad de la condroitina fue estudiada tanto en animales como en seres humanos. En humanos la absorción es rápida, alcanzándose la concentración plasmática máxima al cabo de 5 a 6 horas de la administración oral, observándose en forma paralela un aumento de los índices de condroitín sulfato en el líquido sinovial. Un 13% de la cantidad absorbida está constituida por compuestos de alto peso molecular, y un 20% por compuestos de peso molecular inferior.
En estudios en animales, la concentración de condroitín sulfato marcado permitió estimar una absorción del 66%, con aparición del producto marcado a nivel del cartílago y el líquido sinovial. Luego de la administración de 800 mg, las concentraciones plasmáticas máximas fueron de 2,7 μg/ml, y la vida media plasmática de 8,5 horas.

LABORATORIOS BETA S.A.
Mat. Nº 3900 - Libro 0 - Folio 36

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

1573

FOLIO 86 MESA DE ENTRADAS

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La posología recomendada es de una cápsula 2 a 3 veces al día, preferentemente antes de las comidas. El tratamiento debe continuarse por un mínimo de 8 semanas y repetirse con intervalos no mayores a los 2 meses.

CONTRAINDICACIONES

MECANYL® DUO no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

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 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.

El condroitín sulfato debe ser administrado con precaución a pacientes tratados con anticoagulantes orales. 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 con glucosamina 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 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 ratas, dosis orales de glucosamina de 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: la administración oral de glucosamina, tanto en rata SD como a conejo hembra NZ, en dosis entre 5 y 125 veces la dosis terapéutica humana, no han provocado efectos teratogénicos.

No hay estudios adecuados y bien controlados de MECANYL® DUO 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.

Insuficiencia renal: se han comunicado casos muy poco frecuentes de retención hídrica, por lo que se recomienda precaución al administrar el producto a esta población.

DIRECTOR TÉCNICA
Mat. Nº 6960 - Libro 8 - Folio 38

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 12.145

A.N.M.A.T. FOLIO 80 MESA DE ENTRADAS

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea. La incidencia de eritema, prurito o reacciones alérgicas es escasa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

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 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_{50}) 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 sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"
Te.: (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 Duo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Mecanyl Duo
3. Cómo tomar Mecanyl Duo
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es Mecanyl Duo y para qué se utiliza

Mecanyl Duo contiene como principios activos glucosamina y condroitín sulfato, los cuales tienen efectos antiartrósicos y antiinflamatorios.
Mecanyl Duo está indicado para el alivio de los síntomas de la artrosis y otras enfermedades reumáticas.

LABORATORIOS BETA S.A.
ELIANA DELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9369 - Libro 6 - Folio 95

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

1 5 7 3

A.N.M.A.T. FOLIO 88 MESA DE ENTRADAS

2. Antes de tomar Mecanyl Duo

No tome Mecanyl Duo en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) a la glucosamina, al condroitín sulfato o a cualquiera de los demás componentes de Mecanyl Duo (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 Duo 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.

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 y condroitín sulfato 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 Duo pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias. Sin embargo, si usted presenta mareos o somnolencia durante el tratamiento, es aconsejable no conducir ni manejar máquinas peligrosas.

3. Cómo tomar Mecanyl Duo

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

La posología recomendada es de una cápsula 2 a 3 veces al día, preferentemente antes de las comidas. El tratamiento debe continuarse por un mínimo de 8 semanas y repetirse con intervalos no mayores a los 2 meses

Duración del tratamiento

Mecanyl Duo 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 Duo

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

Si usted ha tomado Mecanyl Duo 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.

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA BEATRIZ GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9959 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MESA DE ENTRADAS

4. Posibles efectos adversos

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

Pueden ocurrir: náuseas, malestar abdominal, meteorismo, alteraciones del tránsito intestinal, mareos, somnolencia, cefalea y, muy raramente, vómitos y reacciones alérgicas.

Debe interrumpir el tratamiento con Mecanyl Duo 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 conteniendo 15, 30, 60 y 90 cápsulas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura ambiente. Proteger de la luz y de la humedad.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 – (C1232AAR) – Buenos Aires.
Elaborado en Santa Rosa 3676- Victoria- Pdo. de San Fernando- Prov. de Bs.As.
Directora Técnica: Liliana D. Gil – Farmacéutica.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
Certificado Nº: 50.572

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.
LILIANA DELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9969 - Libro 8 - Folio 99

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

1573

PROYECTO DE PROSPECTO

MECANYL DUO
GLUCOSAMINA
CONDROITÍN SULFATO
Granulado

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

Fórmula
Cada sobre contiene:

Sulfato de glucosamina policristalino (equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina)	1884	mg
Condroitín sulfato sódico	1200	mg
Aspartamo, ácido cítrico anhidro, polietilenglicol 6000, sorbitol polvo, povidona, sacarina sódica, amarillo ocaso y esencia de naranja	c.s.	

ACCION TERAPEUTICA
Antiartrósico.

INDICACIONES
Osteoartritis primaria y secundaria, osteocondrosis, espondilosis, condromalacia de la rótula, periartritis escapulohumeral.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS
Acción farmacológica
Los principios activos de MECANYL® DUO granulado son la glucosamina y el condroitín sulfato.
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 osteoartritis (artrosis), proceso degenerativo dismetabólico que compromete al cartílago articular. En la osteoartritis 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. El aporte exógeno de glucosamina como suplemento de las carencias endógenas, estimula la biosíntesis de proteoglicanos, desarrolla una acción trófica en las carillas articulares y favorece la fijación de azufre en la síntesis de ácido condroitín sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo. La glucosamina inhibe además algunas enzimas destructoras del cartílago tales como colagenasas y fosfolipasa A_2 o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos, como radicales superóxido de los macrófagos. Es probablemente por esta vía que la glucosamina inhibe reacciones inflamatorias agudas y subagudas, sin inhibir la síntesis de prostaglandinas.
La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria ni sobre el SNC o vegetativo.

LABORATORIOS BETA S.A.
[illegible] GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. N° 9930 - Libro 0 - Folio 36

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

A.N.M.A.T. FOLIO 129 MESA DE ENTRADA

En un estudio doble ciego controlado con placebo realizado en 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) y el grupo tratado con glucosamina en dosis de 1.500 mg/día, que no mostró 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).
El condroitín sulfato es uno de los constituyentes principales del cartílago y se caracteriza por su extraordinaria capacidad de fijar agua. Gracias a esta característica permite asegurar las propiedades funcionales mecánico-elásticas del cartílago.
En los procesos artrósicos degenerativos, debido a la acción de enzimas líticas, se observa una degeneración progresiva del cartílago, una pérdida de la capacidad del mismo para retener agua y un deterioro del funcionamiento articular.
In vitro, el condroitín sulfato tiene una acción inhibidora sobre la elastasa, mediadora de la degradación del cartílago, y estimula, en cultivos celulares, la síntesis de proteoglicanos por parte de los condrocitos.
La administración de condroitín sulfato produce un restablecimiento del equilibrio de los cartílagos articulares, con mejoría o desaparición de los dolores articulares.
En ensayos clínicos controlados con placebo, el condroitín sulfato ha sido eficaz en el tratamiento sintomático de la osteoartritis. Los efectos clínicos del condroitín sulfato son lentos, retardados, y persistentes.

Farmacocinética

Luego de la administración oral de glucosamina marcada con ^{14}C, alrededor del 90% de la droga es absorbido en el tracto gastrointestinal.
La ^{14}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. En el hombre, las concentraciones plasmáticas de glucosamina después de la administración oral fueron menores que las obtenidas con la administración parenteral, probablemente debido a un efecto de primer paso hepático.
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 hasta CO_2.
La administración repetida diariamente de ^{14}C-glucosamina marcada muestra que el estado estacionario en sangre se alcanza durante el tercer día de administración y que no se acumula después de este período.
La biodisponibilidad del condroitín fue estudiada tanto en animales como en seres humanos. En humanos la absorción es rápida, alcanzándose la concentración plasmática máxima al cabo de 5 a 6 horas de la administración oral, observándose en forma paralela un aumento de los índices de condroitín sulfato en el líquido sinovial. Un 13% de la cantidad absorbida está constituida por compuestos de alto peso molecular, y un 20% por compuestos de peso molecular inferior.
En estudios en animales, la concentración de condroitín sulfato marcado permitió estimar una absorción del 66%, con aparición del producto marcado a nivel del cartílago y el líquido sinovial. Luego de la administración de 800 mg, las concentraciones plasmáticas máximas fueron de 2,7 µg/ml, y la vida media plasmática de 8,5 horas.

LABORATORIOS BETA S.A.
LILIANA BETA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9999 - Libro 8 - Folio 88

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

A.N.M.A.T. FOLIO 110 MESA DE ENTRADAS

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La posología recomendada es de un sobre una vez al día, preferentemente antes de las comidas. El tratamiento debe continuarse por un mínimo de 8 semanas y repetirse con intervalos no mayores a los 2 meses. Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua hasta su completa disolución.

ADVERTENCIAS

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

CONTRAINDICACIONES

MECANYL® DUO no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

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 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.

El condroitín sulfato debe ser administrado con precaución a pacientes tratados con anticoagulantes orales. Existen reportes acerca de que el uso de glucosamina, con o sin condroitín sulfato, puede incrementar el efecto de los anticoagulantes warfarínicos.

Carcinogénesis, mutagénesis: los tests de mutagénesis con glucosamina 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 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 ratas, dosis orales de glucosamina de 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 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 de MECANYL® DUO en mujeres embarazadas o amamantando, por lo cual debe evitarse la terapia durante estos períodos.

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA BETA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9953 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

1573

FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

Uso pediátrico: no hay estudios clínicos en pacientes pediátricos, por lo que no se aconseja su uso en esta población.
Insuficiencia renal: se han comunicado casos muy poco frecuentes de retención hídrica, por lo que se recomienda precaución al administrar el producto a esta población.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea. La incidencia de eritema, prurito o reacciones alérgicas es escasa. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.

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 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_{50}) 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 General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"
(011) 4962-6666 / 2247.
Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"
(011) 4300-2115 / 4362-6063.
Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"
(011) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"
(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 Duo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Mecanyl Duo
3. Cómo tomar Mecanyl Duo
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es Mecanyl Duo y para qué se utiliza

Mecanyl Duo contiene como principios activos glucosamina y condroitín sulfato, los cuales tienen efectos antiartrósicos y antiinflamatorios.

LABORATORIOS BETA S.A.
ELIDA BELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 0939 - Libro 8 - Folio 38

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

A.N.M.A.T. FOLIO 102 MESA DE ENTRADA

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

2. Antes de tomar Mecanyl Duo

No tome Mecanyl Duo en las siguientes circunstancias:

- Si es alérgico (hipersensible) a la glucosamina, al condroitín sulfato o a cualquiera de los demás componentes de Mecanyl Duo (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 Duo 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 Duo (Mecanyl Duo 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 y condroitín sulfato 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 Duo pueda afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinarias. Sin embargo, si usted presenta mareos o somnolencia durante el tratamiento, es aconsejable no conducir ni manejar máquinas peligrosas.

Información importante sobre algunos componentes de Mecanyl Duo

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 Duo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mecanyl Duo 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.

LABORATORIOS BETA S.A.
LILIANA DELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9909 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.
RODOLFO MONTMASSON
APODERADO Nº 19.145

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Duración del tratamiento
Mecanyl Duo 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 Duo
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente tome la próxima dosis a la hora habitual.
Si usted ha tomdo Mecanyl Duo 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 Duo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Pueden ocurrir: náuseas, malestar abdominal, meteorismo, alteraciones del tránsito intestinal, mareos, somnolencia, cefalea y, muy raramente, vómitos y reacciones alérgicas.
Debe interrumpir el tratamiento con Mecanyl Duo 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 y a temperaturas comprendidas entre 15 y 30 °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°: 50.572.

LABORATORIOS BETA S.A.
LILIANA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. N° 9903 - Libro 6 - Folio 35

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

1573

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Fecha de la última revisión:

LABORATORIOS BETA S.A.

LILIANA DELIA GIL
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
Mat. Nº 9969 - Libro 8 - Folio 35

LABORATORIOS BETA S.A.

RODOLFO MONTI MASSON
APODERADO Nº 19.145