



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86682532-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX-2020-86682532-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAGÓ S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ARTRILASE / GLUCOSAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL / GLUCOSAMINA 1,5 g / sobre; aprobada por Certificado N° 49.422.

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 Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO BAGÓ S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARTRILASE / GLUCOSAMINA, Forma Farmacéutica y Concentración: GRANULADO PARA SOLUCIÓN ORAL / GLUCOSAMINA 1,5 g / sobre; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-09511684-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-09511668-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-09511701-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-09511732-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.422, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-86682532-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.03.10 23:19:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.10 23:19:48 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Artrilase** **Glucosamina Sulfato 1,5 g** **Granulado para Solución Oral** **Sobres monodosis**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

**Contenido de la Información para el Paciente:**

- 1. QUÉ ES ARTRILASE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ARTRILASE**
- 3. CÓMO USAR ARTRILASE**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE ARTRILASE**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES ARTRILASE Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

La Glucosamina pertenece al grupo de los medicamentos denominados otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

**Artrilase** está indicado para aliviar los síntomas producidos por la artrosis de rodilla leve a moderada.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ARTRILASE**

**No tome Artrilase**

- Si es alérgico a Glucosamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a los mariscos, debido a que la Glucosamina se obtiene del marisco.

**Consulte a su médico antes de empezar a tomar Artrilase**

- Si es diabético o tiene alterada la tolerancia al azúcar (glucosa). Pueden ser necesarios controles más frecuentes de los niveles de azúcar en sangre, cuando se empieza el tratamiento con Glucosamina.

- Si tiene algún factor de riesgo para sufrir enfermedades del corazón o de las arterias, ya que en algunos casos se ha observado aumentos del colesterol en pacientes tratados con Glucosamina.
- Si se le ha indicado una dieta hiposódica ya que cada sobre monodosis de **Artrilase** contiene 152 mg de sodio.
- Si tiene asma. Cuando empiece el tratamiento con Glucosamina, debe tener en cuenta que los síntomas pueden empeorar.
- Si tiene cualquier alteración del riñón o del hígado, debido a que no se han llevado a cabo investigaciones en estas condiciones y, por lo tanto, no pueden darse recomendaciones sobre dosificación. La administración en estos pacientes debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

Debe consultar a su médico para descartar la presencia de otras enfermedades articulares para las que debería considerarse otro tratamiento.

#### **Niños y adolescentes**

No tome **Artrilase** si es menor de 18 años.

#### **Toma de Artrilase con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tenga cuidado si toma Glucosamina simultáneamente con otros medicamentos, especialmente con:

- algunos tipos de medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre (por ejemplo warfarina, acenocumarol). El efecto de estos medicamentos se puede potenciar si se utilizan junto con Glucosamina. Por lo tanto, los pacientes tratados con estas combinaciones deben ser vigilados de forma más cuidadosa al inicio o finalización del tratamiento con Glucosamina.
- con otros medicamentos como un antibiótico llamado tetraciclina.

#### **Toma de Glucosamina con alimentos y bebidas**

El contenido del sobre de **Artrilase** disuelto en medio vaso de agua debe tomarse preferiblemente antes de las comidas.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

**Artrilase** no debe utilizarse durante el embarazo.

No se recomienda el uso de Glucosamina durante la lactancia.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias**

No se han realizado estudios sobre cómo afecta Glucosamina la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, si usted experimenta dolor de cabeza, cansancio, mareo, somnolencia o problemas de visión al tomar Glucosamina, no debería conducir ni manejar maquinarias.

### **3. CÓMO USAR ARTRILASE**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de un sobre de **Artrilase** disuelto en medio vaso de agua, una vez al día, preferiblemente antes de las comidas.

#### **Duración del tratamiento**

La Glucosamina no está indicada 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, y en algunos casos incluso más. Si no se experimenta alivio de

los síntomas en 2-3 meses, acuda a su médico para que reconsidere la continuación del tratamiento con Glucosamina.

**Si toma más Artrilase del que debe**

Si toma más **Artrilase** del que debe, o si otra persona o niño toma este medicamento, informe a su médico.

Los signos y síntomas referidos a la sobredosis con Glucosamina incluyen dolor de cabeza, mareos, confusión, dolor articular, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento. No continúe tomando **Artrilase** a la menor presencia de los síntomas mencionados anteriormente.

Ante la eventualidad de haber usado una dosis mayor a la que debiera de **Artrilase** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Si olvidó tomar Artrilase**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Debe interrumpir el tratamiento de Glucosamina y acudir inmediatamente a su médico si experimenta los siguientes síntomas de angioedema, tales como:

- hinchazón de cara, lengua o garganta
- dificultad para tragar
- urticaria y dificultad para respirar

Los efectos adversos más frecuentemente observados son:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

Dolor de cabeza, somnolencia, cansancio, diarrea, estreñimiento, náuseas, flatulencias, dolor abdominal, indigestión.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

Sofocos, erupción, picazón, enrojecimiento de la piel.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Insomnio, mareos, arritmia cardíaca de tipo taquicardia, vómitos, asma y empeoramiento de los síntomas del asma, coloración amarilla de la piel, hinchazón en tobillos, piernas y pies, urticaria, aumento de los niveles de enzimas hepáticas y empeoramiento de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre en diabetes *mellitus*, reacciones alérgicas, alteraciones de la vista, aumento de la presión arterial.

Se ha notificado un caso de elevación del colesterol, pero no ha sido demostrado su relación con la toma del medicamento.

**5. CONSERVACIÓN DE ARTRILASE**

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Artrilase**

El principio activo es Glucosamina Sulfato.

Cada sobre monodosis contiene: Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Policristalina (\*1)) 1,5 g. Los demás componentes son: Povidona, Polietilenglicol 4000, Sacarina Sódica, Ácido Cítrico, Sorbitol c.s.p. 4 g.

(\*1) Equivalente a Glucosamina Sulfato 1,5 g y Cloruro de Sodio 384 mg.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Envases conteniendo 15, 30 y 60 sobres monodosis de 4 g

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ARTRILASE** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 49.422.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



*Ética al servicio de la salud*

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86682532 INF PAC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.03 07:08:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.03 07:08:47 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **Artrilase** **Glucosamina Sulfato 1,5 g** **Granulado para Solución Oral** **Sobres monodosis**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada sobre monodosis contiene: Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Policristalina (\*1)) 1,5 g. Excipientes: Povidona, Polietilenglicol 4000, Sacarina Sódica, Ácido Cítrico, Sorbitol c.s.p. 4 g.

(\*1) Equivalente a Glucosamina Sulfato 1,5 g y Cloruro de Sodio 384 mg.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinflamatorio y antirreumático no esteroideo. Código ATC: M01AX05

#### **INDICACIONES**

Alivio de los síntomas de la osteoartritis de rodilla leve a moderada.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

##### **Acción farmacológica**

La Glucosamina es una sustancia endógena, constituyente normal de la cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de los glucosaminoglicanos del líquido sinovial. Estudios *in vitro* e *in vivo* han demostrado que la Glucosamina estimula la síntesis fisiológica de glucosaminoglicanos y de proteoglicanos a través de los condrocitos y del ácido hialurónico mediante sinoviocitos.

Estudios *in vitro* más recientes también han mostrado que Glucosamina Sulfato inhibe la señal intracelular de interleucina 1 beta (IL-1 beta) mediante el bloqueo de la activación intracelular y translocación nuclear del factor nuclear kappa B (NF-KB) en los condrocitos del cartílago y otras células relevantes. La IL-1 beta es una de las citocinas implicadas en la patogénesis de la artrosis.

Estudios *in vitro* tempranos han demostrado que Glucosamina Sulfato tiene efectos anabólicos y anticatabólicos en el metabolismo del cartílago: iones sulfato pueden contribuir a los efectos farmacológicos de la Glucosamina controlando la tasa de síntesis de glucosaminoglicanos y proteoglicanos e inhibiendo las enzimas que degradan el cartílago.

Estudios más recientes han postulado que la Glucosamina Sulfato disminuye los efectos mediados por IL-1 beta inhibiendo la cascada de eventos que llevan a la inflamación de la articulación y al daño del cartílago, como la síntesis de metaloproteasas, de ciclooxigenasa-2 y de proteínas de la matriz extracelular que están ausentes en el cartílago normal, la liberación

de óxido nítrico y de prostaglandina E2, la inhibición de proliferación de condrocitos y la inducción de muerte celular. A diferencia de los antiinflamatorios no esteroides (AINE) la Glucosamina no inhibe directamente las actividades de la ciclooxigenasa.

Modelos celulares de condrocito humano han mostrado que la Glucosamina Sulfato cristalina inhibe la expresión del gen estimulado de IL-1 a concentraciones de Glucosamina similares o menores que las encontradas en plasma y líquido sinovial de pacientes con osteoartritis de rodilla que recibieron el medicamento a dosis terapéutica de 1,5 g una vez al día. Modelos animales confirmaron el potencial de la Glucosamina Sulfato a dosis equivalentes en humanos próximas a la dosis terapéuticas en el retraso de la progresión de la enfermedad y en el alivio de los síntomas.

La seguridad y eficacia de Glucosamina Sulfato se ha confirmado en ensayos clínicos para el tratamiento de la osteoartritis hasta de tres años de duración.

Los estudios clínicos a corto y medio plazo han demostrado que la eficacia de Glucosamina Sulfato en los síntomas de la osteoartritis es ya evidente después de 2-3 semanas desde el principio de la administración. Sin embargo, de manera distinta que los AINE, la Glucosamina Sulfato ha mostrado en ensayos clínicos de larga duración (de 6 a meses a 3 años) que su efecto se mantiene a lo largo del tiempo. Los estudios clínicos con tratamiento diario continuo con Glucosamina Sulfato cristalina durante 3 años han demostrado, una mejora progresiva de los síntomas y un retraso de los cambios estructurales de la articulación determinado por radiografía.

Glucosamina Sulfato ha demostrado una buena tolerabilidad tanto en tratamientos a largo plazo como a corto plazo.

### **Farmacocinética**

#### ***Absorción***

Tras la administración oral de Glucosamina marcada con C14, la radioactividad se absorbe sistémicamente en voluntarios sanos de una forma rápida y casi completa (un 90%). La biodisponibilidad absoluta fue de un 44%, debido al efecto de primer paso hepático.

Se desconoce si los alimentos afectan significativamente a la biodisponibilidad oral del medicamento. No se encontraron diferencias de género en humanos con respecto a la absorción y la biodisponibilidad de la Glucosamina. La farmacocinética de la Glucosamina fue similar entre voluntarios sanos y pacientes con osteoartritis de rodilla.

#### ***Distribución***

Tras la absorción oral, la Glucosamina se distribuye significativamente en los compartimentos extravasculares incluyendo el fluido sinovial con un volumen de distribución aparente 37 veces mayor que el agua total corporal en humanos. No se ha evidenciado que la Glucosamina se una a proteínas plasmáticas. Por lo tanto es poco probable que Glucosamina pueda producir interacciones medicamentosas por desplazamiento cuando se administra conjuntamente con medicamentos con alta unión a proteínas plasmáticas.

En el líquido sinovial se alcanzaron concentraciones de 4,34 micromolar (rango 3,22-18,01).

#### ***Biotransformación***

El perfil metabólico de la Glucosamina no se ha estudiado ya que se trata de una sustancia endógena; se utiliza como elemento básico de la biosíntesis de componentes del cartílago articular. Glucosamina se metaboliza principalmente a través de la vía de la hexosamina e independientemente del sistema enzimático del citocromo.

La Glucosamina Sulfato cristalina no actúa como inhibidor ni como un inductor de isoenzimas humanas del CYP450 incluyendo 3A4, 1A2, 2E1, 2C9, 2C19 y 2D6, incluso cuando se estudian a concentraciones de Glucosamina 300 veces mayores que las concentraciones plasmáticas máximas observadas en el hombre después de dosis terapéuticas

de Glucosamina Sulfato cristalina. No se espera que haya interacciones metabólicas clínicamente relevantes por inhibición y/o inducción entre la Glucosamina Sulfato cristalina y otros medicamentos administrados simultáneamente que son sustratos de las isoformas CYP450 humanas.

### ***Eliminación***

La vida media de eliminación de la Glucosamina se estima que es 15 horas. Tras la administración oral de Glucosamina marcada con C14, la excreción urinaria de la radiactividad se encuentra en torno al  $10\pm 9\%$  de la dosis administrada mientras que la excreción fecal se encuentra entre el  $11,3\pm 0,1\%$ . La excreción urinaria media de Glucosamina inalterada tras la administración oral en humanos fue aproximadamente  $1\%$  de la dosis administrada, lo que sugiere que los riñones y el hígado no contribuyen significativamente a la eliminación de Glucosamina y/o de sus metabolitos y/o sus productos de degradación.

### ***Poblaciones especiales***

#### ***Pacientes con daño renal o hepático***

La farmacocinética de la Glucosamina no se ha estudiado en pacientes afectados de insuficiencia hepática o renal. Los estudios en pacientes con daño renal se consideraron irrelevantes debido a la limitada contribución de los riñones en la eliminación de Glucosamina. De la misma forma, los estudios en pacientes con daño hepático no se realizaron dado el destino metabólico de Glucosamina como sustancia endógena. Por lo tanto, por lo descrito anteriormente y a la vista del buen perfil de seguridad y tolerancia de la Glucosamina, no se considera necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

#### ***Niños y adolescentes***

La farmacocinética de la Glucosamina no se ha estudiado en niños ni adolescentes.

#### ***Pacientes de edad avanzada***

No se han realizado estudios de farmacocinética específicos para ancianos, sin embargo en los estudios clínicos de seguridad y eficacia se incluyeron principalmente ancianos. No se requiere ajuste en la dosis.

#### ***Linealidad / no linealidad***

La farmacocinética de la Glucosamina es lineal tras administraciones repetidas una vez al día en el intervalo de dosis 750-1500 mg con una desviación de la linealidad a la dosis de 3000 mg debido a una menor biodisponibilidad.

### **Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios de toxicidad a dosis repetidas únicamente se detectó un ligero pero significativo aumento de los niveles séricos de glucosa y calcio en perros que desapareció al final del tratamiento.

Se ha demostrado en roedores que tras la infusión intravenosa de Glucosamina, alcanzando niveles de exposición varios cientos de veces más altos que los detectados en humanos, se reduce la secreción de insulina, probablemente mediante la inhibición de la glucoquinasa en las células beta, y se induce la resistencia a insulina en tejidos periféricos. Se desconoce la relevancia clínica en humanos de este hecho.

El Sulfato de Glucosamina no fue mutagénico en los estudios *in vitro*, ni *in vivo*. No hay estudios de carcinogenicidad disponibles.

No se han observado efectos teratogénicos ni en ratas ni en conejos a dosis de hasta 20 y 40 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de superficie corporal en mg/m<sup>2</sup>. En conejos se observó un ligero pero significativo aumento en el número de resorciones a dosis de 8 veces la dosis máxima recomendada en humanos en base al área de

superficie corporal. No se observaron efectos tóxicos ni en el desarrollo post-natal ni en la fertilidad en los estudios realizados en ratas.

#### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja: un sobre de **Artrilase** por día.

La Glucosamina no está indicada para el tratamiento del dolor agudo. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) normalmente aparece dentro de las 4 semanas siguientes al inicio del tratamiento. Si no experimenta alivio de los síntomas después de 2-3 meses, debe reconsiderarse continuar el tratamiento con Glucosamina.

#### **Población pediátrica**

Glucosamina no está recomendado para uso en niños ni adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia

#### **Pacientes de edad avanzada**

No se han realizado estudios específicos en pacientes de edad avanzada, aunque de acuerdo con la experiencia clínica, no es necesario realizar ajustes de dosis en este grupo de pacientes que por lo demás estén sanos.

#### **Pacientes con insuficiencia renal ó hepática**

Dado que no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, no se puede establecer la dosis en estos casos.

#### **Modo de administración**

Verter el contenido del sobre en medio vaso de agua. Agitar hasta obtener una completa disolución y beber inmediatamente. Es aconsejable ingerir el producto antes de las comidas.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los componentes de la formulación.
- No administrar Glucosamina a pacientes con alergia al marisco, ya que la Glucosamina se obtiene a partir de marisco.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Deberá descartarse la presencia de enfermedades articulares para las cuales se consideran otros tratamientos antes de iniciar la terapia con **Artrilase**.

En pacientes con tolerancia a la glucosa reducida se recomienda un monitoreo de la glucemia antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo y, si fuera necesario, la evaluación de los requerimientos de hipogluceantes orales o insulina.

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 en pacientes tratados con Glucosamina.

Se deberá considerar el contenido de sodio en pacientes con dieta hiposódica (contenido de sodio: 152 mg / sobre monodosis de **Artrilase**).

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.

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 y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios específicos de interacciones medicamentosas. Sin embargo, las propiedades fisicoquímicas y farmacocinéticas de la Glucosamina Sulfato sugieren un bajo

potencial de interacciones. Adicionalmente se ha visto que la Glucosamina Sulfato no inhibe o no induce ninguna enzima del complejo citocromo P450. De hecho, el compuesto no compite por los mecanismos de absorción y, tras su absorción no se une a proteínas plasmáticas, al mismo tiempo que su destino metabólico como sustancia endógena incorporada en proteoglicanos o degradado independientemente del sistema enzima citocromo, es poco probable que aumente las interacciones medicamentosas.

Existen datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas de Glucosamina, pero se han informado elevaciones de la razón internacional normalizada (RIN) con antagonistas orales de la vitamina K. Por lo tanto, los pacientes tratados con antagonistas orales de la vitamina K deben ser vigilados de cerca en el momento del inicio o de la finalización del tratamiento con Glucosamina.

El tratamiento simultáneo de Glucosamina con tetraciclinas puede incrementar la absorción y concentraciones séricas de las tetraciclinas, pero la relevancia clínica de esta interacción es probablemente limitada.

Los analgésicos o antiinflamatorios esteroideos y no esteroideos pueden administrarse de forma conjunta con la Glucosamina Sulfato.

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

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### ***Fertilidad***

No se han observado alteraciones en la fertilidad masculina o femenina en los estudios realizados en ratas.

#### ***Embarazo***

No existe información adecuada sobre el uso de Glucosamina en mujeres embarazadas. No se han descritos efectos teratogénicos en los estudios realizados en animales pero si otros efectos sobre la reproducción a dosis superiores a las utilizadas a nivel clínico. Glucosamina no debe utilizarse durante el embarazo.

#### ***Lactancia***

No existe información disponible sobre la excreción de 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 durante la lactancia.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se conocen efectos importantes sobre el sistema nervioso central o motor que puedan afectar a la capacidad de conducir o usar máquinas. Sin embargo se debe tener precaución si se experimenta dolor de cabeza, somnolencia, cansancio, mareo o alteraciones visuales.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), Muy raras ( $< 1/10000$ ), Frecuencia desconocida (no pueden ser estimado a partir de datos disponibles).

Las reacciones adversas más comúnmente asociadas al tratamiento con Glucosamina son las náuseas, dolor abdominal, indigestión, flatulencia, constipación y diarrea. Además se han notificado casos de cefalea, cansancio, *rash*, prurito, rubor y vómitos.

Las reacciones adversas notificadas generalmente son leves y transitorias.

En la siguiente tabla, las reacciones adversas se han agrupado en base a la clasificación por órganos (SOC) de clasificación MedDRA. En cada SOC, las reacciones adversas se clasifican de acuerdo con la frecuencia con la que ocurren. En cada clase de frecuencia los efectos adversos se reportan de acuerdo a un orden decreciente de gravedad.

**Trastornos del sistema inmunológico**

*Frecuencia no conocida:* reacciones alérgicas (hipersensibilidad)

**Trastornos del metabolismo y la nutrición**

*Frecuencia no conocida:* control insuficiente de diabetes *mellitus*

**Trastornos psiquiátricos**

*Frecuencia no conocida:* insomnio.

**Trastornos del sistema nervioso**

*Frecuentes:* cefalea, somnolencia.

*Frecuencia no conocida:* mareos.

**Trastornos oculares**

*Frecuencia no conocida:* alteraciones visuales.

**Trastornos cardíacos**

*Frecuencia no conocida:* arritmia cardíacas (taquicardia).

**Trastornos vasculares**

*Poco frecuentes:* sofocos.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

*Frecuencia no conocida:* asma / asma agravado.

**Trastornos gastrointestinales**

*Frecuentes:* diarrea, náuseas, dolor abdominal, flatulencia, constipación, dispepsia.

*Frecuencia no conocida:* vómitos.

**Trastornos hepatobiliares**

*Frecuencia no conocida:* ictericia.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

*Poco frecuentes:* eritema, prurito, *rash*.

*Frecuencia no conocida:* angioedema, urticaria.

**Trastornos generales**

*Frecuentes:* cansancio.

*Frecuencia no conocida:* edema, edema periférico.

**Investigaciones**

*Frecuencia no conocida:* elevación de las enzimas hepáticas, aumento de la glucemia, aumento de la presión arterial.

Se ha notificado un caso de hipercolesterolemia, pero no se ha demostrado relación con el producto

**SOBREDOSIFICACIÓN**

No se conocen casos de sobredosis accidental o intencionada. De acuerdo a los estudios de toxicidad aguda y crónica en animales, los síntomas de toxicidad no es fácil que se produzcan a dosis de hasta 200 veces la dosis terapéutica.

Los signos y síntomas producidos por una sobredosis con Glucosamina pueden incluir cefalea, náuseas, vómitos, diarrea o constipación.

En caso de sobredosis, el tratamiento con Glucosamina debe ser suspendido y deben adoptarse las medidas de soporte necesarias, como por ejemplo acciones para restaurar el equilibrio hidroelectrolítico. En estudios clínicos, uno de cada cinco individuos jóvenes sanos experimentó dolor de cabeza después de la infusión de hasta 30 g de Glucosamina.

Se ha notificado un caso de sobredosis en una niña de 12 años de edad que ingirió 28 g de hidrocóloruro de Glucosamina. Los síntomas que aparecieron fueron artralgia, vómitos y desorientación. La paciente se recuperó totalmente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 15, 30, 60, 500 y 1000 sobres monodosis de 4 g, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.**

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ARTRILASE** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 49.422.  
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



*Ética al servicio de la salud*

### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86682532 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.03 07:08:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.03 07:08:29 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

### Artrilase

### Glucosamina Sulfato 1,5 g

Granulado para Solución Oral

Sobres monodosis

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA



### FÓRMULA

Cada sobre monodosis contiene: Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Policristalina (\*1)) 1,5 g. Excipientes: Povidona, Polietilenglicol 4000, Sacarina Sódica, Ácido Cítrico, Sorbitol c.s.p. 4 g.

(\*1) Equivalente a Glucosamina Sulfato 1,5 g y de Cloruro de Sodio 384 mg.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envases conteniendo 500 sobres monodosis de 4 g

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 49.422.

**Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

### LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 1000 sobres monodosis de 4 g, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86682532 ROT UHE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.03 07:08:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.03 07:08:18 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO

### **Artrilase** **Glucosamina Sulfato 1,5 g** **Granulado para Solución Oral** **Sobres monodosis**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA



#### **FÓRMULA**

Cada sobre monodosis contiene: Glucosamina Sulfato (como Glucosamina Sulfato Policristalina (\*1)) 1,5 g. Excipientes: Povidona, Polietilenglicol 4000, Sacarina Sódica, Ácido Cítrico, Sorbitol c.s.p. 4 g.

(\*1) Equivalente a Glucosamina Sulfato 1,5 g y Cloruro de Sodio 384 mg.

**Este Medicamento es Libre de Gluten.**

Contenido: Envases conteniendo 15 sobres monodosis de 4 g

Posología: según prescripción médica.

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 49.422.

 **Bagó**

*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

**Lote Nro.:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Nota:** Los envases conteniendo 30 y 60 sobres monodosis de 4 g llevarán el mismo texto.



ECHEVERRIA Paula Fernanda  
CUIL 27177154259



HRYCIUK Nadina Mariana  
CUIL 27205366208

1

  
*Ética al servicio de la salud*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-86682532 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.03 07:08:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.03 07:08:06 -03:00