

## Foglio illustrativo

### GLUCOSAMINA fidia 1500 mg polvere per soluzione orale

#### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Altri principi attivi antinfiammatori/e antireumatici, farmaci antinfiammatori non steroidei.

#### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Artrosi primarie e secondarie.

#### CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità alla glucosamina o ad uno qualsiasi degli eccipienti. GLUCOSAMINA FIDIA non deve essere somministrata a pazienti che siano allergici ai crostacei, dal momento che il principio attivo si ottiene da crostacei. Per la presenza nella composizione dell'aspartame, il prodotto è controindicato in caso di fenilchetonuria.

#### PRECAUZIONI PER L'USO

Per escludere la presenza di malattie concomitanti, per le quali potrebbe essere preso in considerazione altro tipo di trattamento, deve essere consultato un medico.

Nei pazienti che presentano problemi di intolleranza al glucosio, si raccomanda di controllare i livelli ematici del glucosio e, se del caso, il fabbisogno di insulina, prima di dare inizio al trattamento e periodicamente durante il trattamento stesso.

Nei pazienti a rischio di malattie cardiovascolari si raccomanda il monitoraggio del tasso ematico dei lipidi, in quanto, in alcuni casi, in pazienti trattati con glucosamina è stata osservata ipercolesterolemia.

È stato riportato un inasprimento dei sintomi di asma scatenatosi dopo l'inizio della terapia con glucosamina, (situazione che si è risolta dopo la sospensione della somministrazione di glucosamina).

I pazienti asmatici che iniziano un trattamento di glucosamina devono quindi essere consapevoli del fatto che i sintomi possono peggiorare. Non sono stati effettuati studi in pazienti affetti da insufficienza epatica o renale. I profili farmacocinetici e tossicologici del prodotto non indicano limitazioni per questi pazienti, tuttavia si raccomanda un attento controllo da parte del medico in caso di somministrazione a pazienti con grave insufficienza epatica o renale.

#### INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I dati su possibili interazioni della glucosamina con altri farmaci sono limitati.

Anticoagulanti orali:

È stato riportato un aumento dei valori INR con anticoagulanti a base di cumarina (warfarin e acenocumarolo). I pazienti in trattamento con anticoagulanti cumarinici devono quindi essere attentamente monitorati quando iniziano o terminano un trattamento con glucosamina.

Tetracicline:

La somministrazione concomitante di tetracicline può influenzare la concentrazione della tetraciclina nel siero, ma la rilevanza clinica di questa interazione è probabilmente limitata.

Data la limitata documentazione disponibile in merito ai farmaci che possono interagire con la glucosamina, si deve essere consapevoli che la risposta terapeutica o la concentrazione dei farmaci contemporaneamente in uso possono essere alterate.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

### ***Informazioni importanti su alcuni eccipienti***

Il contenuto di sodio delle formulazioni orali (384 mg in totale alla dose giornaliera di 1500 mg) deve essere tenuto in considerazione in pazienti che necessitano una restrizione nell'assunzione di sodio (ad esempio pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio).

La polvere per soluzione orale non deve essere assunta da pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio per il suo contenuto in sorbitolo. Inoltre, per la presenza nella composizione dell'aspartame (fonte di fenilalanina) è controindicata in caso di fenilchetonuria.

### ***Gravidanza e allattamento***

#### ***Gravidanza***

Non sono disponibili dati adeguati sull'uso della glucosamina in donne in gravidanza. I dati disponibili derivati da studi sugli animali sono insufficienti. Pertanto la glucosamina non deve essere usata durante la gravidanza e la somministrazione dovrebbe essere sospesa nelle donne che hanno problemi di fertilità o che sono sottoposte a indagini sulla fertilità.

#### ***Allattamento***

Non sono disponibili dati sull'escrezione della glucosamina solfato nel latte materno. L'uso della glucosamina durante l'allattamento al seno non è pertanto raccomandato, dal momento che non ci sono dati sulla sicurezza per il neonato.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### ***Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari***

Non sono stati effettuati studi sull'effetto della glucosamina sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se si dovessero avvertire capogiri o sonnolenza si deve evitare di guidare e usare macchinari.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via orale:

Salvo diversa prescrizione del medico, si raccomanda di assumere il contenuto di 1 bustina (sciolto in un bicchiere d'acqua) 1 volta al giorno per 6 settimane, o anche più a lungo, se opportuno.

Il ciclo può essere ripetuto con intervalli di 2 mesi.

Informazioni supplementari per particolari gruppi di pazienti.

#### ***Uso nei bambini e negli adolescenti***

GLUCOSAMINA FIDIA non è raccomandata per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni, a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

#### ***Uso negli anziani***

Non sono stati effettuati studi mirati su pazienti anziani, ma stando all'esperienza clinica non è richiesto un adattamento del dosaggio nel trattamento di pazienti anziani in buona salute.

#### ***Pazienti con compromissione renale e/o epatica***

Per pazienti con compromissione renale e/o epatica non è possibile suggerire un dosaggio, in quanto non sono stati condotti studi in merito (vedere anche sezione "Precauzioni per l'uso").

## **SOVRADOSAGGIO**

Non sono noti casi di sovradosaggio, accidentale o intenzionale. I dati di tossicità acuta e cronica non fanno prevedere l'insorgenza di sintomi tossici anche dopo l'assunzione di dosaggi molto elevati.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di GLUCOSAMINA FIDIA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.



Attenzione: Non usare GLUCOSAMINA FIDIA dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.  
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.  
**TENERE GLUCOSAMINA FIDIA FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.**

### **COMPOSIZIONE**

1 bustina contiene:

Principio attivo: glucosamina solfato, sodio cloruro 1884 mg

equivalente a: glucosamina solfato 1500 mg, sodio cloruro 384 mg.

Eccipienti: aspartame, sorbitolo, acido citrico anidro, macrogol 4000.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Polvere per soluzione orale.

Confezione da 20 bustine.

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fidia Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

### **PRODUTTORE**

- J. URIACH & CIA S.A. - Avda. Camí Reial, 51-57 - 08184 Palau-Solità i Plegamans Barcellona - Spagna
- Fidìa Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

### **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Dicembre 2012**