



331987



331987

Findol Plus

Glucosamina Sulfato

Condroitín Sulfato de Sodio

granulado

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada sobre de 6 g de granulado contiene:

Glucosamina sulfato policristalina* 1,884 g; Condroitín Sulfato de Sodio 1,200 g.

(*Equivalente a 1,5 g de Glucosamina sulfato y 0,384 g de Cloruro de Sodio).

Excipientes: Manitol 1,030 g; Ciclamato de sodio 0,086 g; Ácido cítrico anhidro 0,580 g; Bicarbonato de sodio 0,680 g; Ácido tartárico 0,100 g; Carbonato de sodio anhidro 0,070 g; Povidona 0,300 g; Esencia de limón Durarome 0,070 g; Colorante amarillo de quinolina 0,200 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiartrósico. Código ATC M01A.

INDICACIÓN:

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES: ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de acción:

Glucosamina sulfato:

La glucosamina es una sustancia endógena, un constituyente de la cadena de polisacáridos de la matriz cartilaginosa y de 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. En estudios clínicos publicados se ha demostrado que la glucosamina alivia los síntomas del dolor en 4 semanas, así como mejora la movilidad de las articulaciones afectadas en pacientes con osteoartritis leve o moderada.

El mecanismo de acción de la glucosamina en humanos es desconocido. Se desconoce el tiempo hasta el inicio de la respuesta.

Condroitín sulfato de sodio:

Condroitín Sulfato es uno de los principales componentes del cartílago, caracterizado por su capacidad para fijar agua, función que le permite asegurar las propiedades funcionales y mecanismos elásticos del cartílago.

En los procesos artrósicos degenerativos debido a la acción de las enzimas líticas se observa una pérdida del poder de retener agua, una degeneración progresiva del cartílago y un deterioro del funcionamiento articular.

La administración de Condroitín produce un restablecimiento del equilibrio de los cartílagos articulares con la mejoría o desaparición de los dolores articulares.

FARMACOCINÉTICA:

Glucosamina sulfato:

La glucosamina es una molécula relativamente pequeña (peso molecular 179), fácilmente soluble en agua y soluble en solventes orgánicos hidrófilos.

La información disponible sobre la farmacocinética de la Glucosamina es limitada. Se desconoce la biodisponibilidad absoluta. El volumen de distribución es de aproximadamente 5 litros y la vida media tras una administración intravenosa es de aproximadamente 2 horas. Aproximadamente el 38 % de la dosis intravenosa es excretada por la orina en forma inalterada.

Condroitín sulfato de sodio:

La biodisponibilidad del Condroitín fue estudiada tanto en animales como en el hombre.



En humanos alcanza el pico máximo plasmático después de 5 a 6 horas, observándose en forma paralela un aumento de los índices de Condroitín Sulfato en el líquido sinovial.

En estudios en animales la mayor concentración se encuentra en el cartílago sano.

Luego de la administración de 800 mg, las concentraciones plasmáticas máximas son 2,7 µg/ml para una vida media plasmática de 8,5 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad:

La D-glucosamina tiene una baja toxicidad aguda.

No están disponibles datos experimentales de estudios en animales sobre la toxicidad tras la administración repetida de glucosamina, toxicidad en la reproducción, mutagenicidad y carcinogenicidad.

Los resultados obtenidos en estudios in Vitro e in Vivo en animales, han demostrado que la glucosamina disminuye la secreción de insulina y aumenta la resistencia a la insulina, probablemente por la inhibición de la glucokinasa en las células beta. Se desconoce la relevancia clínica de este hecho.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN:

1 sobre 1 vez al día. Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua hasta su completa disolución.

Uso en niños y adolescentes:

No está recomendado 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 ancianos, aunque de acuerdo a la experiencia clínica no es necesario realizar ajustes de dosis en pacientes ancianos que por lo demás estén sanos.

Insuficiencia renal y 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.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad individual a alguno de los principios activos y/o excipientes,
- Embarazo, lactancia, fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.
- No administrar a pacientes con alergia al marisco, ya que la glucosamina se obtiene a partir de marisco.

ADVERTENCIAS:

Administrar condroitín sulfato con cautela en pacientes sometidos a tratamiento con anticoagulantes y que padezcan afecciones que prolongan el tiempo de coagulación.

No indicar en embarazo ni lactancia.

Debe consultarse a un médico para descartar la presencia de otras enfermedades articulares para las cuales debe considerarse otro tratamiento.

En pacientes con tolerancia a la glucosa alterada se monitorizarán los niveles de glucosa y, cuando proceda, las necesidades de insulina antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo.

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.

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 de evitarse la administración en estos pacientes.

PRECAUCIONES:

INTERACCIONES:

La administración oral de glucosamina sulfato puede favorecer la absorción gastrointestinal de las tetraciclinas y reducir las de la penicilina y del cloramfenicol cuando son administrados conjuntamente por vía oral.

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios no esteroideos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existen inconvenientes con la administración simultánea de analgésicos o de antiinflamatorios no esteroideos.

Se dispone de datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas con glucosamina, pero se han descrito incrementos del parámetro INR con anticoagulantes cumarínicos (warfarina y acenocumarol). Los pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos deben, por lo tanto, ser estrechamente monitorizados en el momento de iniciar o finalizar el tratamiento con glucosamina.

Existen datos limitados sobre posibles interacciones medicamentosas de glucosamina, pero se han informado elevaciones del parámetro INR 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. 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:

Embarazo: No existe información adecuada sobre el uso de glucosamina en mujeres embarazadas. La información disponible sobre estudios en animales es insuficiente. Glucosamina no debe utilizarse durante el embarazo.

A partir de la semana 20 de embarazo, el uso de glucosamina puede provocar oligohidramnios como resultado de una disfunción renal fetal. Esto puede ocurrir poco después del inicio del tratamiento y habitualmente es reversible mediante la interrupción de este. Además, se han notificado casos de constricción del conducto arterioso tras el tratamiento en el segundo trimestre, la mayoría de los cuales se resolvieron tras la interrupción del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestres de la gestación, glucosamina no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza glucosamina una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible. Se debe considerar llevar a cabo un control prenatal de oligohidramnios y constricción del conducto arterioso después de la exposición a glucosamina durante varios días desde la semana gestacional 20 en adelante. El tratamiento con glucosamina deberá interrumpirse en caso de encontrarse oligohidramnios o constricción del conducto arterioso.

Durante el tercer trimestre del embarazo, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- toxicidad cardiopulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar);
- disfunción renal (véase más arriba);

a la madre y al recién nacido, al final del embarazo, a:

- posible prolongación del tiempo de sangrado, un efecto antiagregante que puede producirse incluso a dosis muy bajas;
- inhibición de las contracciones uterinas que da lugar a un parto retrasado o prolongado.

En consecuencia, glucosamina está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver secciones **CONTRAINDICACIONES** y **DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD**).

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. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

REACCIONES ADVERSAS:

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

Las reacciones adversas notificadas son generalmente leves y transitorias.

Sistema MedDRA de clasificación de órganos

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $\leq 1/100$)

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

Trastornos del Sistema Nervioso:

Frecuentes: Cefalea; Cansancio. Frecuencia no conocida: Vértigos.

Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas: Frecuencia no conocida: Asma agravado.



Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: Náuseas; Dolor abdominal; Indigestión; Diarrea; Constipación. Poco frecuentes: Vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Rash; Picor; Rubor. Frecuencia no conocida: Angioedema; Urticaria.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuencia no conocida: Control insuficiente de la diabetes mellitus; Hipercolesterolemia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración: Frecuencia no conocida: Edema periférico.

De forma esporádica se han notificado casos de hipercolesterolemia, agravamiento de asma y control insuficiente de la diabetes mellitus, aunque no se ha establecido su relación causal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita (011) 6344-1300 a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Aún no se han reportado casos en los que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosis intencional o accidental consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 9247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 30 sobres.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30° C.

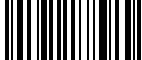
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 51.616.

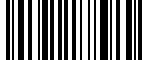
Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,
Zepita 3178, C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
República Argentina.

Director Técnico: Osvaldo Burasi, Farmacéutico.

F.U.R.:16/10/2025



500110



500110

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FINDOL PLUS

Glucosamina Sulfato - Condroitín Sulfato de Sodio

granulado

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FINDOL PLUS y para qué se utiliza.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FINDOL PLUS.

3. Cómo tomar FINDOL PLUS.

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de FINDOL PLUS.

6. Contenido del envase e información adicional.

¿QUE CONTIENE FINDOL PLUS?

FORMULA: Cada sobre de 6 g contiene:

Glucosamina sulfato policristalina* 1,884 g; Condroitín sulfato de sodio 1,200 g (*Equivalente a 1,5 g de Glucosamina sulfato y 0,384 g de Cloruro de Sodio). Excipientes (Manitol 1,030 g; Ciclamato de sodio 0,086 g; Ácido cítrico anhidro 0,580 g; Bicarbonato de sodio 0,680 g; Ácido tartárico 0,100 g; Carbonato de sodio anhidro 0,070 g; Povidona 0,300 g; Esencia de limón Durarome 0,070 g; Colorante amarillo de quinolina 0,200 mg).

1. Qué es FINDOL PLUS y para qué se utiliza
FINDOL PLUS pertenece al grupo de los medicamentos denominados compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

FINDOL PLUS está indicado para aliviar los síntomas producidos por:

- Artrosis
- Osteocondritis
- Espondilosis
- Condromalacia de la rótula
- Periartritis escapulohumeral

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FINDOL PLUS

No tome FINDOL PLUS.

- Si es alérgico (hipersensible) a la glucosamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- Si está embarazada o en período de lactancia

- Si posee insuficiencia renal severa.

- Si es alérgico (hipersensible) a los mariscos, debido a que la glucosamina se obtiene de los mariscos

Tenga especial cuidado:

Debe consultar con su médico antes de comenzar a tomar FINDOL PLUS si

- Tiene alterada la tolerancia a la glucosa. Pueden ser necesarios controles más frecuentes de los niveles de azúcar en sangre, cuando se empieza el tratamiento con glucosamina. -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.

-Tiene asma. Cuando empiece el tratamiento con glucosamina, debe tener en cuenta que los síntomas pueden empeorar.

-Tiene problemas de 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.

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

Tenga en cuenta que:

FINDOL PLUS no está indicado en niños y adolescentes, por lo que no debe tomar FINDOL PLUS si es menor de 18 años.

Debe informar a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

Se recomienda precaución si se administra FINDOL PLUS en combinación con otros medicamentos, especialmente con:

-Algunos anticoagulantes (p. ej., warfarina, dicumarol, fenprocumol, 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.

- Antibióticos como tetraciclina. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

FINDOL PLUS no debe utilizarse durante el embarazo.

No se recomienda el uso de FINDOL PLUS durante la lactancia.

No se han realizado estudios sobre cómo afecta FINDOL PLUS sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usted experimenta mareo o somnolencia al tomar FINDOL PLUS, no debe conducir ni utilizar máquinas.

3. ¿Cómo tomar FINDOL PLUS?

1 sobre 1 vez al día. Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua hasta su completa disolución.

Si olvidó tomar FINDOL PLUS:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tomó más FINDOL PLUS del que debe:

Aún no se han reportado casos en los que haya habido sobredosis no tratada. En caso de sobredosis intencional o accidental consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez:

(011)4962-2247/6666 / 9247

Hospital Dr. Alejandro Posadas:

(011)4658-7777 / (011) 4654-6648 / 4658-7777

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Debe interrumpir el tratamiento de glucosamina y acudir inmediatamente a su médico u hospital más cercano si experimenta alguno de los síntomas siguientes:

- Hinchazón de labios, cara, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar o respirar.
- Erupción cutánea o urticaria. Estos síntomas pueden indicar que está sufriendo una reacción alérgica grave a este medicamento.

Findol Plus no debe administrarse en pacientes alérgicos al marisco ya que uno de los principios activos (glucosamina) se obtiene del marisco.

Los efectos adversos más frecuentemente observados con el uso de glucosamina son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Cefalea.
- Cansancio.

- Nauseas.
- Dolor abdominal.
- Indigestión.
- Diarrea.
- Constipación.

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

- Erupción cutánea.
- Picazón.
- Enrojecimiento.
- Vómitos.

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

- Mareo.
- Empeoramiento de los síntomas del asma.
- Hinchazón en tobillos, piernas y pie.
- Urticaria.
- Aumento de los niveles de colesterol y empeoramiento de los niveles de glucosa en sangre con diabetes mellitus.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autorización, ya que permite un control continuado de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Para consultas o para reportar sospechas de reacciones adversas, comunicarse a nuestra línea de atención telefónica gratuita (011) 6344-1300 a través del sistema nacional de notificación en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a "ANMAT responde" 0800-333-1234.

5. Conservación de FINDOL PLUS

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

PRESENTACIÓN: Envases con 30 sobres.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 51.616.

Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A., Zepita 3178, C1285ABF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

Director Técnico: Osvaldo Burasi, Farmacéutico

F.U.R.: 16/10/2025

500110



**TEMIS
LOSTALÓ**