



335605



335605

Findol

Glucosamina

granulado

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada sobre de 4,0 g, contiene:

Glucosamina sulfato policristalina (Equivalente 1,5 g de Glucosamina sulfato y 0,384 g de Cloruro de sodio) 1,884 g; Ácido cítrico anhidro 0,040 g; Ciclamato de sodio 0,080 g; Maltodextrina 1,986 g; Esencia de naranjas 0,010 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiartrósico. Código ATC: M01AX05.

INDICACIÓN:

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES: ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Mecanismo de acción:

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.

FARMACOCINÉTICA:

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.

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 carcinogénicidad.

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:

Posología: 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.

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.

Forma de administración:

Para administración por vía oral. Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua y tomarlo una vez al día, preferiblemente en las comidas.

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS:

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 evitarse la administración en estos pacientes.

PRECAUCIONES:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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.

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.

Poco frecuentes: Angioedema; Urticaria.



Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Control insuficiente de la diabetes mellitus; Hipercolesterolemia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

Poco frecuentes: Edema; 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:

Los signos y síntomas producidos por una sobredosis accidental o intencionada con glucosamina pueden incluir cefalea, vértigos, desorientación, artralgia, náuseas, vómitos, diarrea o constipación.

En caso de sobredosis, el tratamiento con glucosamina debe ser suspendido y deben adoptarse las medidas de soporte necesarias.

En estudios clínicos, uno de cada cinco individuos jóvenes sanos experimentó dolor de cabeza después de la infusión de hasta 30 g de glucosamina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666/9247. Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases con 30 sobres monodosis.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.793.

Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,

Zepita 3178, C1285ABF, CA.B.A.

República Argentina.

D.T.: Osvaldo Burasi, Farmacéutico.

F.U.R: 05/06/2025



500100



500100

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FINDOL

Glucosamina 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 perjudicarlos.

- 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 y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FINDOL.
3. Cómo tomar FINDOL.
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FINDOL.
6. Contenido del envase e información adicional.

¿QUE CONTIENE FINDOL?

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada sobre de 4,0 g, contiene: Glucosamina sulfato policristalina (Equivalente 1,5 g de Glucosamina sulfato y 0,384 g de Cloruro de sodio) 1,884 g; Ácido cítrico anhidro 0,040 g; Ciclamato de sodio 0,080 g; Maltodextrina 1,986 g; Esencia de naranjas 0,010 g

1. Qué es FINDOL y para qué se utiliza

FINDOL pertenece al grupo de medicamentos denominados otros compuestos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos.

Este medicamento se utiliza para aliviar los síntomas producidos por la artrosis de rodilla leve a moderada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FINDOL

No tome FINDOL:

- si es alérgico a glucosamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si es usted alérgico (hipersensible) a los mariscos, debido a que la glucosamina se obtiene de los mariscos.

Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar FINDOL.

- Si tiene alterada la tolerancia al azúcar (glucosa). Pueden ser necesarios controles más frecuentes de los niveles del 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 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.

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

No tome este medicamento si es menor de 18 años.

• Otros medicamentos y FINDOL

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga cuidado si toma glucosamina simultáneamente con otros medicamentos, especialmente con warfarina y tetraciclina. Acuda a su médico para obtener consejo adecuado.

Algunos tipos de medicamentos utilizados para evitar la coagulación de la sangre (p. ej., warfarina, dicumarol, fenprocumol, acenocumarol y fludiona). 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.

• Toma de FINDOL con alimentos y bebidas

Disolver el contenido del sobre de glucosamina en un vaso de agua y tómelos una vez al día, preferiblemente en las comidas.

• Embarazo y lactancia

FINDOL no debe utilizarse durante el embarazo.

No tome glucosamina si se encuentra en los últimos 3 meses de embarazo, ya que podría perjudicar al feto o provocar problemas durante el parto. Puede provocar problemas renales y cardíacos a su feto. Puede afectar a su predisposición y la de su bebé a sangrar y retrasar o alargar el parto más de lo esperado. No debe tomar glucosamina durante los 6 primeros meses de embarazo a no ser que sea claramente necesario y como le indique su médico. Si necesita tratamiento durante este período o mientras trata de quedarse embarazada, deberá tomar la dosis mínima durante el menor tiempo posible. A partir de la semana 20 de embarazo, glucosamina puede provocar problemas renales a su feto si se toma durante más de unos días, lo



que puede provocar unos niveles bajos del líquido amniótico que rodea al bebé (oligohidramnios) o estrechamiento de un vaso sanguíneo (conduc-tivo arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante un período superior a unos días, su médico podría recomendar controles adic-ionales.

No se recomienda el uso de glucosamina durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de uti-lizar cualquier medicamento.

• **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre cómo afecta este medicamento a la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, si usted experi-menta mareo o somnolencia al tomar glucosami-na, no debe conducir ni manejar máquinas (ver el ítem 4).

3. **¿Cómo tomar FINDOL?**

Siga exactamente las instrucciones de adminis-tración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

• **Modo de administración y posología**

La dosis normal de inicio es de un sobre (disuelto en un vaso de agua) una vez al día, preferiblemen-te en las comidas.

Para uso oral.

• **Duración del tratamiento**

La glucosamina no está indicada para el tratamien-to de síntomas agudos dolorosos. El alivio de los síntomas (especialmente el alivio del dolor) puede que no se manifieste hasta después de varias se-manas de tratamiento, y en algunos casos incluso más. Si no experimenta alivio de los síntomas des-pués de 2-3 meses, debe reconsiderarse la conti-nuación del tratamiento con glucosamina.

• **Si toma más FINDOL del que debe**

Si toma más cantidad de glucosamina de lo que debe, o si otra persona o niño toma este medica-mento, coménteselo a su médico o farmacéutico.

Signos y síntomas de sobredosis con glucosami-na incluyen dolor de cabeza, mareos, confusión, dolor articular, náuseas, vómitos, diarrea o estreñi-miento. No continúe tomando el medicamento a la menor presencia de los síntomas mencionados anteriormente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, con-sulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, concurra al Hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 9247

Hospital Alejandro Posadas:

(011) 4654-6648 / 4658-7777

No tome nunca más comprimidos de los que le ha recomendado su médico.

• **Si olvidó tomar FINDOL**

No tome una dosis doble para compensar las do-sis olvidadas.

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

4. **Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medi-camento puede producir efectos adversos, aun-que no todas las personas los sufran.

Debe de interrumpir el tratamiento de glucosami-na y acudir inmediatamente a su médico si experi-menta síntomas de angioedema, tales como:

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

Los más frecuentemente observados son:

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

- Dolor de cabeza - Cansancio - Náuseas - Dolor abdominal - Indigestión - Diarrea - Estreñimiento.

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

- Erupción - Picor - 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 azúcar (glucosa) en sangre con diabetes mellitus.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante reportar sospechas de reacciones adversas al medicamento después de la autoriza-ción, 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 sis-tema 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: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C. protegido de la luz.

6. Contenido del envase e información adicional: PRESENTACIÓN: Envases con 30 sobres monodosis.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO. NO CONSUMIR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

E.M.A.M.S. Certificado N° 47.793.

Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,

Zepita 3178 (C1285ABF)

C.A.B.A. República Argentina.

D.T.: Osvaldo Burasi, Farmacéutico.

F.U.R.: 05/06/2025

500100



**TEMIS
LOSTALÓ**