

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DINAFLEX DUO CÁPSULAS

COMPOSICIÓN

Cada cápsula contiene:

Glucosamina sulfato cristalino (Eq. A 500 mg de Glucosamina Sulfato)	628,2 mg
Condroitina sulfato	400,0 mg

Excipientes c.s: Estearato de magnesio, Dióxido de titanio

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA:

Antiartrósico

FARMACOLOGÍA

El cartílago que se encuentra en las articulaciones consiste en células (condrocitos) que se distribuyen en una matriz amorfa producida por los mismos condrocitos. La matriz está constituida por colágeno y fibras elásticas inmersas en una sustancia mucoide y está esencialmente compuesta por glicoproteínas y proteoglicanos. Los proteoglicanos presentes consisten principalmente en condroitina sulfatos y queratán sulfatos, que son mucopolisacáridos formados por cadenas de carbohidratos caracterizados por su contenido en ácido urónico y aminoazúcares. La presencia de grupos sulfatos y carboxílicos en los proteoglicanos y en la condroitina sulfatos forman una estructura ordenada y fuertemente electronegativa que tiene gran capacidad de retención de agua, lo que confiere la resistencia y elasticidad propias del cartílago.

Aunque la causa primaria del proceso osteoartrítico no se ha establecido con certeza, se sabe que el metabolismo de los condrocitos se encuentra alterado lo que lleva a un desequilibrio en el contenido de proteoglicanos y de agua en el cartílago. Además, la acción de la elastasa que es una enzima presente en los leucocitos acelera la degradación del colágeno y de los proteoglicanos, contribuyendo así al deterioro del tejido. Se ha encontrado además que en la osteoartritis está aumentada la producción de óxido nítrico (NO), induciendo la apoptosis (muerte programada) de los condrocitos.

Se ha demostrado, que glucosamina es un sustrato preferente para la formación de glicosaminoglicanos (p. ej. Ácido hialurónico y condroitina sulfato) y en consecuencia de proteoglicanos. Para condroitina sulfato se ha demostrado in vivo que actúa estimulando la producción de proteoglicanos por los condrocitos, al parecer por aumento de la síntesis de ARN (1). Además, inhibe parcialmente la elastasa leucocitaria, lo que contribuiría a retardar la degradación del colágeno (2). También se ha encontrado que condroitina sulfato tiene un efecto protector de los condrocitos frente al efecto del óxido nítrico (NO), el que induce apoptosis de estas células (3). Estas acciones explicarían en parte al menos, los efectos beneficiosos de estas dos sustancias en la osteoartritis.

FARMACOCINÉTICA

Glucosamina

Estudios realizados con glucosamina sulfato radiomarcada en perros han mostrado una biodisponibilidad del orden de un 87% de la dosis administrada. Se ha encontrado además que hay una rápida incorporación al cartílago articular según evidencia la medida de la radioactividad en este tejido.

En un estudio efectuado en 6 voluntarios sanos con glucosamina sulfato marcada con ^{14}C , se ha determinado que al menos un 89% de la glucosamina administrada es absorbida en el tracto digestivo. La biodisponibilidad oral en él hallada es de un 26%, debido a un efecto de metabolismo de primer paso. La vida media de eliminación es de aproximadamente 70 hrs.

Condroitina sulfato

La farmacocinética del sulfato de condroitina se ha investigado en ratas, perros y seres humanos. Se ha estudiado la administración de condroitina sulfato marcada en perro y rata, encontrándose un grado de absorción de un 70%. El máximo nivel plasmático se logra después de 1.6 y 2.1 h en rata y perro, respectivamente. Después de 36 hrs. Aún se detecta radiactividad en el plasma tanto de rata como de perro. Después de 24 hrs. La radiactividad fue mayor en intestino, hígado, riñones, fluido sinovial y cartílago que en otros tejidos (4).

En seres humanos es rápidamente absorbido cuando se disuelve en agua, pero la absorción retardada en caso de comprimidos gastrorresistentes. Los máximos niveles plasmáticos se alcanzan en 1 hora para el caso del producto disuelto en agua y 4 horas para comprimidos gastrorresistentes. Hay evidencia que condroitina sulfato se absorbe como compuesto de alto peso molecular conjuntamente con derivados resultantes de una depolimerización parcial y/o desulfatación (5).

ESTUDIOS CLÍNICOS

Diversas publicaciones relativas a glucosamina y condroitina sulfato en forma separada, han concluido eficacia de estos principios activos en cuadros de osteoartritis (6; 7). En relación a la asociación. Algunos estudios efectuados en un pequeño número de pacientes han mostrado un efecto favorable de preparados con glucosamina clorhidrato, condroitina sulfato y ascorbato de manganeso o ascorbato de calcio, en osteoartritis de rodilla y de la articulación temporomandibular (8; 9; 10). Actualmente se encuentra en curso un estudio clínico para comparar la asociación con cada componente por separado y con tratamiento convencional (11)

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de la artrosis leve a moderada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Antecedentes de alergia a crustáceos y mariscos. Esta asociación no ha sido estudiada en menores de 16 años.

INTERACCIONES

- No se han descrito hasta ahora. No obstante, se recomienda precaución en caso de estar en tratamiento con medicamentos anticoagulantes o que inhiban la agregación plaquetaria, en vista de la relación estructural de condroitina con polisacáridos sulfatados de acción anticoagulante, como la heparina.
- Podría disminuir la eficacia de medicamentos hipoglicemiantes debido que puede inducir un posible aumento de la resistencia a la insulina.
- Condroitina sulfato puede formar un complejo con quitosano, reduciendo la absorción de condroitina sulfato.

REACCIONES ADVERSAS

Altas dosis pueden producir náuseas, diarrea y ardor estomacal, especialmente con el estómago vacío. En ciertos casos, se ha reportado sentir un sabor desagradable.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

1 cápsula 3 veces al día, con las comidas. El efecto se evidencia en el curso de algunas semanas a 4 meses aproximadamente.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 60 cápsulas.