

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Los niños, las mujeres embarazadas y las mujeres que pueden quedar embarazadas o amamantando, no deben tomar este medicamento.

Estas sustancias no se estudiaron lo suficiente como para determinar los efectos que pudieran tener en un feto en desarrollo o en un niño. Sea precavida y evite su uso.

SÍNTOMAS DE SOBREDOSIS, PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA, ANTÍDOTOS

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad tomada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

USO:

Disolver el contenido de un sobre en un vaso con agua (250 mL).

Consumir el producto inmediatamente después de su reconstitución.

ALMACENAMIENTO

No dejar al alcance de los niños.

Almacenar a menos de 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 30 sobres.

Elaborado por:

Laboratorios Catedral-Scavone Hnos. S.A.

Paraguay

Para:

LUVECK MEDICAL CORP.

2797 NW 105TH Avenue

Miami, Florida 33172, USA

Versión: 3

Rev.: 06/2023



Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck
Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia

Zuveck[®] Plus

Glucosamina 1,500 mg

Condroitin 1,200 mg

Metil Sulfonil Metano 250 mg

FORMULA:

Cada sobre con 6 gramos de polvo contiene:

Glucosamina Sulfato Sódico equivalente a

Glucosamina Sulfato.....1,500 mg

Condroitin Sulfato Sódico.....1,200 mg

Metil Sulfonil Metano.....250 mg

Excipientes c.s.p

INDICACIONES

Asociación con acción condroprotectora, regenerativa y analgésica para el tratamiento de artrosis y procesos ortoarticulares degenerativos.

Alternativo en el manejo sintomático de osteoartritis (osteoartritis o enfermedad articular degenerativa) de rodilla en los pacientes en quienes no ha habido respuesta o ésta ha sido insuficiente con otros medicamentos y medidas no farmacológicas o las mismas no han podido implementarse en ellos.

MECANISMO DE ACCIÓN

Glucosamina:

La glucosamina es un aminomonosacárido, naturalmente presente en el organismo humano como glucosamina 6 fosfato y es el factor más importante para la biosíntesis de los proteoglicanos, la sustancia fundamental del cartílago articular y del ácido hialurónico del líquido sinovial.

Estas sustancias juegan un rol en la formación de las superficies articulares, tendones, ligamentos, tejido sinovial, piel, huesos, uñas, válvulas cardíacas y secreción mucosa del aparato digestivo, aparato respiratorio y tracto urinario.

Normalmente, el aporte de la glucosamina a la articulación está asegurado por los procesos de biotransformación de la glucosa.

Esta biosíntesis se halla afectada en la osteoartritis (artrosis), proceso degenerativo dismetabólico que compromete el cartílago articular. En la osteoartritis, se ha comprobado una ausencia local de glucosamina, debido a una disminución de la permeabilidad de la capsula articular y por alteraciones enzimáticas en las células de la membrana sinovial.

El aporte exógeno de glucosamina como suplemento de las carencias endógenas, estimula la biosíntesis de proteoglicanos, desarrolla una acción trófica en las carillas articulares y favorece la fijación de azufre en la síntesis de ácido condroitin sulfúrico y la normal disposición de calcio en el tejido óseo.

La glucosamina inhibe además algunas enzimas destructoras del cartílago tales como colagenasas y fosfolipasas A2 o la formación de otras sustancias que dañan los tejidos como radicales súper óxido de los macrófagos.

Es probablemente por esta vía que la glucosamina inhibe reacciones inflamatorias agudas y subagudas sin inhibir la síntesis de prostaglandinas.

La glucosamina no muestra efectos sobre el sistema cardiocirculatorio, sobre la función respiratoria ni sobre el SNC o vegetativo.

Condroitin Sulfato:

Condroitin sulfato, es uno de los constituyentes principales del cartilago y se caracteriza por su excelente capacidad de fijar agua, función que le permite asegurar las propiedades funcionales y mecanismos elásticos del cartilago.

En los procesos artrósicos degenerativos, debido a la acción de enzimas líticas, se observa una degeneración progresiva del cartilago y estimula en cultivos celulares, la síntesis de proteoglicanos por parte de los condrocitos. La administración de condroitin sulfato produce un reestablecimiento del equilibrio de los cartilagos articulares, con mejoría o desaparición de los dolores articulares.

Metilsulfonilmetano (MSM):

• MSM es un compuesto orgánico natural rico en Azufre (34% de azufre elemental).

Se encuentra de forma natural en muchos alimentos (ciertas frutas, verduras, cereales y carnes) e incluso en los seres humanos. Es una sustancia cristalina blanca, sin olor y sabor ligeramente amargo.

• MSM es un metabolito oxidativo de dimetilsulfóxido (DMSO).

• MSM aporta Azufre que es utilizado en el organismo para mantener unidas las cadenas proteicas del tejido conectivo, el pelo y las uñas. También para formar cisteína, un aminoácido esencial en la producción de colágeno, el reparador natural del tejido conectivo de articulaciones y ligamentos.

• Se ha descubierto que las articulaciones de los caballos con artritis tienen niveles más bajos de azufre, aproximadamente 1/3, que las articulaciones normales.

• Estudios in vitro indican que el MSM tiene actividad antiinflamatoria y antioxidante.

En un estudio doble-ciego en personas con osteoartritis de rodilla la administración de MSM dio como resultado una disminución significativa del dolor, una mejoría clínica y la capacidad de llevar a cabo actividades de la vida cotidiana si se comparaba con el placebo (Kim et col, 2006).

• Otros estudios en personas y animales han probado que MSM reduce el dolor y la inflamación, aumenta la flexibilidad articular y reduce el tiempo de recuperación.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

La absorción de glucosamina en humanos es de un 90% y se produce por un transporte activo.

Después de una dosis oral se concentra en el hígado donde es incorporada a las proteínas sanguíneas, degradada en pequeñas moléculas o utilizada para otros procesos de síntesis.

Se incorpora a las articulaciones, donde se encuentra en concentraciones mayores que en otros tejidos.

La glucosamina, se excreta en su mayor parte en la orina y en pequeñas cantidades como glucosamina o sus metabolitos por la materia fecal.

La biodisponibilidad del condroitin alcanza el pico máximo plasmático después de 5 a 6 horas, observándose en forma paralela un aumento de los índices de condroitin sulfato en el líquido sinovial.

En estudios animales la mayor concentración se radica en el cartilago sano.

Luego de la administración de 800 mg, las concentraciones plasmáticas máximas son 2.7 mcg/mL para una vida media plasmática de 8.5 horas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos: Tomar de 1 a 3 sobres de 6 gramos diarios, uno con cada alimento principal. Se puede duplicar la dosis si el caso lo amerita.

Población pediátrica: No está recomendado para uso en niños o adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Modo de Administración: Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua (250 mL), no tomarlo con bebidas acidas ya que estas disminuyen las cualidades del producto.

CONTRAINDICACIONES

• **Hipersensibilidad individual a cualquiera de los principios activos.**

• **En pacientes tratados con anticoagulantes orales se recomienda mantener vigilancia estrecha de los indicadores apropiados (TP, TTP, Sangría, etc.)**

• **No se recomienda el uso de este medicamento durante embarazo y lactancia**

• **No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con fenilcetonuria, insuficiencia renal severa.**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Precauciones en relación con efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y sobre la Fertilidad

• La glucosamina es un componente natural del organismo humano; los estudios de toxicidad crónica en dos especies de animales a los cuales se les administró sulfato de glucosamina durante 52 semanas demostraron la ausencia de efectos tóxicos hasta una dosis diaria de 2.70 mg/kg. Estudios mutagénicos confirman la ausencia de una acción mutagénica del producto.

• No se han realizado estudios de carcinogénesis, debido a las características del producto y a la ausencia de una relación de la estructura química y la de una sustancia cancerígena, así como al hecho de que no se han encontrado efectos tóxicos en los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica, fertilidad y teratogénesis

• **Contiene Fenilalanina, precaución en pacientes fenilcetonúricos.**

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

• Reduce el efecto de antidiabéticos, doxorubicina, etopósido y tenopósido.

• Coadministrado con anticoagulantes puede aumentar el riesgo de hemorragia.

• Puede administrarse sin problema con analgésicos o AINES.

• Interacción con otros fármacos: dado que la Glucosamina y Condroitin son sustancias fisiológicas, no se conocen interacciones con otras sustancias exógenas. Es compatible con otros fármacos como antiinflamatorios no esteroideos de uso habitual en las condiciones inflamatorias de las articulaciones.

• La administración simultánea de Glucosamina con Tetraciclinas orales puede aumentar la absorción de estas últimas y disminuir la absorción de Penicilinas y Cloranfenicol.

EFFECTOS SECUNDARIOS

• En raras ocasiones se ha descrito la aparición de náuseas, pesadez, dolor abdominal, meteorismo, estreñimiento, diarrea, mareo, somnolencia y cefalea.

• La incidencia de eritema, prurito o reacciones alérgicas es escasa.

• El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción alérgica.