

sulfato de glicosamina

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

pó oral

1,5 g

sulfato de glicosamina

“Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.”

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome genérico: sulfato de glicosamina

APRESENTAÇÕES

sulfato de glicosamina pó oral em embalagens com 4, 7, 10, 15, 30 ou 50 sachês de dose única.

sulfato de glicosamina pó oral em Embalagem Fracionável com 20 sachês de dose única.

sulfato de glicosamina pó oral em Embalagem Hospitalar com 100 sachês de dose única.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada sachê contém:

sulfato de glicosamina sódica*1,884 g

excipientes** q.s.p.3,95 g

*equivalente a 1,5g de sulfato de glicosamina.

**sorbitol, ácido cítrico, macrogol e aspartamo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sulfato de glicosamina é indicado no tratamento de artrose (doença degenerativa nas articulações) ou osteoartrite (inflamação grave da articulação com lesão óssea) primária e secundária e suas manifestações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de glicosamina é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações fazendo com que o processo degenerativo aconteça mais lentamente.

Desta maneira, o sulfato de glicosamina causa a diminuição da dor e da limitação dos movimentos, sintomas que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar sulfato de glicosamina se apresentar uma das situações abaixo:

- alergia à glicosamina ou a qualquer componente da formulação.
- fenilcetonúria.

"Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina"

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Você deve usar sulfato de glicosamina com cuidado se apresentar uma das situações abaixo:

- distúrbios gastrointestinais (na região do estômago e intestino),
- história de úlcera gástrica (no estômago) ou intestinal,
- diabetes mellitus,
- insuficiência renal, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).

Se você apresentar úlcera péptica (úlceras na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento, informe imediatamente seu médico. Poderá ser necessária a suspensão do uso do sulfato de glicosamina.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com o sulfato de glicosamina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve utilizar o sulfato de glicosamina com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: tetraciclina, penicilina, cloranfenicol e diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida).

Você pode utilizar o sulfato de glicosamina juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais e não-esteroidais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15° C a 30° C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

O sulfato de glicosamina apresenta-se como um granulado homogêneo na cor branca contido em sachês.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfato de glicosamina deve ser administrado por via oral.

Deve-se adicionar o conteúdo do sachê em um copo com água, aguardar entre 2 a 5 minutos e só então mexer com o auxílio de uma colher. Após preparo, ingerir em seguida.

Posologia:

Tomar 1 sachê por dia segundo indicação médica.

A duração do tratamento fica a critério do médico.

Você não deve tomar mais do que um sachê por dia.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento na tomada da dose diária, continuar o tratamento no dia seguinte e tomar apenas o conteúdo de um sachê por dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais comuns são: desconforto gástrico, diarreia, náusea, prurido (coceira) e cefaleia (dor de cabeça). Estas reações geralmente são de intensidade leve a moderada.

Pode ocorrer o surgimento de reações alérgicas manifestadas como erupções na pele (*rash*).

Também foram verificadas reações incomuns como edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos); reações raras como sonolência e insônia; reações leves como dispepsia (dificuldade de digestão), vômito, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), azia e anorexia (marcada diminuição ou perda do apetite).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não é conhecido antídoto específico para este medicamento. Em caso de superdosagem recomendam-se as medidas de suporte clínico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.3569.0555

Farmacêutico Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP nº 22.883

Registrado por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 08

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Comercializado por:

NOVA QUÍMICA FARMACÊUTICA LTDA

Barueri - SP

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800 - 0262274

www.novaquimicafarma.com.br



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2014	N/A	10452 – GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 5 – adequação da frase de alerta conforme preconizado RDC 47/2009 / Item 6 – Inclusão da frase “Após preparo, ingerir em seguida.” / Alteração dizer legal.	VP/VPS	sulfato de glicosamina pó oral em embalagens com 4, 7, 10, 15, 30 ou 50 sachês de dose única. sulfato de glicosamina pó oral em Embalagem Fracionável com 20 sachês de dose única. sulfato de glicosamina pó oral em Embalagem Hospitalar com 100 sachês de dose única.
25/03/2014	0219850/14-9	10452 – GENÉRICO-Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão do dizer legal “comercializado por”	VP/VPS	sulfato de glicosamina pó oral em embalagens com 4, 7, 10, 15, 30 ou 50 sachês de dose única. sulfato de glicosamina pó oral em Embalagem Fracionável com 20 sachês de dose única. sulfato de glicosamina pó oral em Embalagem Hospitalar com 100 sachês de dose única.

10/01/2014	0020336/14-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	sulfato de glicosamina pó oral em embalagens com 4, 7, 10, 15, 30 ou 50 sachês de dose única. sulfato de glicosamina pó oral em Embalagem Fracionável com 20 sachês de dose única. sulfato de glicosamina pó oral em Embalagem Hospitalar com 100 sachês de dose única.
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	--