

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

ARTROLIVE

sulfato de glicosamina

sulfato de condroitina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras contendo 500 mg + 400 mg: embalagens com 10, 30 ou 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de Artrolive contém:

sulfato de glicosamina500 mg

sulfato de condroitina400 mg

Excipientes: estearato de magnésio, vermelho de eritrosina, azul brilhante, dióxido de titânio e gelatina.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Artrolive é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a três semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Artrolive se tiver hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Artrolive é contraindicado para uso durante a gravidez e lactação.

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

Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas, durante o tratamento com Artrolive.

Nos casos de histórico de úlcera gástrica pregressa é necessário avaliação médica e acompanhamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Você não deve usar Artrolive junto com os medicamentos relacionados a seguir.

Gravidade maior (redução da eficácia das substâncias descritas a seguir)

Medicamentos: doxorrubicina, etoposídeo e teniposídeo.

Gravidade moderada (elevação dos níveis séricos, no sangue, do INR [Índice Internacional Normalizado – tipo de exame usado para determinar a tendência de coagulação do sangue] e aumento dos efeitos anticoagulantes, com risco de sangramento)

Medicamentos: varfarina, ancrode, anisindiona, acenocumarol, antitrombina III, bivalirudina, danaparoide, defibrotida, sulfato de dermatano, desirudina, dicumarol, polissulfato sódico de pentosana, fenindiona, femprocumona, fondaparinux e heparina.

Gravidade menor (redução da eficácia dos agentes antidiabéticos)

Medicamentos: acarbose, clorpropamida, acetoxamida, glimepirida, gliburida, glipizida, metformina, miglitol, pioglitazona, repaglinida, rosiglitazona, tolazamida, tolbutamida e troglitazona.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho de eritrosina e azul brilhante que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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 (frasco do produto com a tampa devidamente fechada).

Características físicas e organolépticas: cápsulas duras com o corpo branco e a tampa roxa, contendo pó de coloração creme, levemente granuloso.

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.

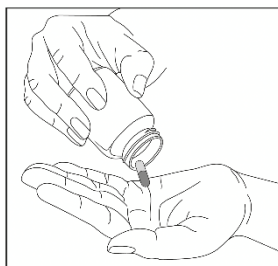
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos

Recomenda-se a tomada de uma cápsula via oral, três vezes ao dia. Como os efeitos do medicamento se iniciam em média após a terceira semana de tratamento, deve-se ter em mente que a continuidade e a não interrupção do tratamento são fundamentais para se alcançar os benefícios analgésicos e de mobilidade articular.

Manuseio do frasco

1. Verta-o com a abertura para baixo.
2. Cuidadosamente movimente-o para retirar uma cápsula.



Sempre manuseie o medicamento com as mãos limpas e secas.

Não coloque as mãos dentro do frasco, visando manter a estabilidade do medicamento.

Procure retirar do frasco somente a quantidade de cápsulas correspondente à dose que será tomada, de acordo com a posologia ou a prescrição do seu médico.

Após retirada, recomendamos que a cápsula não seja devolvida ao frasco, visando manter a estabilidade do medicamento.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, porém dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle da dor e melhora da mobilidade. No caso de esquecimento de uma ou mais doses, deve-se proceder tomando a próxima dose no horário de costume e continuar sua tomada três vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

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 desagradáveis (adversas) que podem ocorrer são:

Reações incomuns ($> 1/1.000$ e $\leq 1/100$): sonolência, cefaleia (dor de cabeça) e insônia foram relatadas.

Edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aceleração das batidas do coração) foram relatados com a administração do sulfato de glicosamina oral em pacientes com osteoartrite. A relação causal não foi estabelecida.

Reações cutâneas (reações na pele) como eritema (manchas avermelhadas na pele, de tamanho variável) e prurido (coceira) têm sido relatadas como complicações raras do sulfato de glicosamina oral.

Náuseas (enjoo), dispepsia (sensação de desconforto na digestão), vômitos, dor abdominal ou dor epigástrica (dor na parte média superior do abdômen), constipação (prisão de ventre), diarreia, azia, anorexia (perda ou diminuição do apetite) foram raramente descritos durante terapia de osteoartrite com sulfato de glicosamina.

Em um estudo aberto (n = 1208), com 1,5 g diários de glicosamina, os eventos adversos mais comuns foram a dor/sensibilidade epigástrica (3,5% dos pacientes), azia (2,7%), diarreia (2,5%) e náusea (1%).

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

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

Não estão descritos casos de intoxicação aguda com agentes condroprotetores (medicamento utilizado em caso de artrose) sendo que alterações fisiológicas decorrentes de tal situação deve ser essencialmente tratadas com medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico resultante de altas doses com glicosamina ou condroitina.

As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de altas doses de Artrolive são tratamento dos sintomas e de suporte, os quais devem ser administrados em caso de complicações, tais como hipotensão (pressão arterial baixa), insuficiência renal (redução da capacidade de filtração do rim), convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

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.

II- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0286

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira