

## **Ártico**

**(sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina)**

Bula para o paciente

Pó para solução oral

1,5 g + 1,2 g



# **Eurofarma**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Ártico

(sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina)

## APRESENTAÇÕES

Pó para solução oral: embalagens com 5 ou 30 sachês de dose única contendo 1,5 g de sulfato de glicosamina e 1,2 g de sulfato sódico de condroitina.

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada sachê contém:

sulfato de glicosamina .....1,5 g\*

sulfato sódico de condroitina .....1,2 g

excipientes\*\* q.s.p. .... 5 g

\*Cada 1,5 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto sódico.

\*\* Excipientes: povidona, corante amarelo crepúsculo, ácido cítrico, sucralose, aroma de laranja, bicarbonato de sódio e sorbitol.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) é um medicamento utilizado no tratamento de artrose ou osteoartrite (doença degenerativa e inflamatória das articulações ou juntas) primária e secundária e suas manifestações.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem, causando assim a diminuição da dor e da limitação dos movimentos que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) se apresentar uma das situações abaixo:

- Alergia à glicosamina, condroitina ou a qualquer componente, componente da formulação.
- Durante a gravidez e lactação.
- Fenilcetonúria.
- Insuficiência renal severa (problemas nos rins).
- Se for menor de 18 anos.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

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

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

##### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**Esse medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação.**

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) deve ser usado com cuidado se apresentar uma das situações abaixo:

- Distúrbios gastrointestinais (na região do estômago e intestino).
  - História de úlcera gástrica (no estômago) ou intestinal (no intestino).
  - Diabetes mellitus
- Problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina.
- Insuficiência renal leve a moderada, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).

Informe imediatamente seu médico caso apresente úlcera péptica (úlceras na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento. Poderá ser necessária a suspensão do uso de Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina).

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina).

Se você tiver doença hepática prévia, como por exemplo, hepatite viral, doença hepática metabólica ou autoimune ou por alcoolismo, informe seu médico para que ele faça o monitoramento das suas enzimas hepáticas. Poderá ser necessária a descontinuação do tratamento com Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) para evitar qualquer lesão no fígado.

É recomendável que pacientes diabéticos monitorem seus níveis de glicose no sangue (glicemia) mais frequentemente durante o tratamento com Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina).

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

**Este medicamento só deve ser administrado sob supervisão médica. Informar ao médico se está amamentando.**

**O sulfato sódico de condroitina presente no Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) é um polissacarídeo de origem marinha (cartilagem de tubarão), contendo também sulfato de queratan em sua molécula.**

##### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

**Utilize Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) com cuidado e informe seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: tetraciclina, penicilina, cloranfenicol, diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida), anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina, aspirina, acenocoumarol, dicumarol e heparina).**

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) pode ser utilizado juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

Deve ser evitado o uso concomitante de Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) com tratamentos de quimioterapia como os inibidores da topoisomerase II (etoposídeo, teniposídeo).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de 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?

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da 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.**

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) apresenta-se sob a forma de um pó granulado levemente amarelado, isento de partículas estranhas. Após reconstituição em água, o produto apresenta-se de forma efervescente na cor laranja.

**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?**

### **DOSAGEM**

Um sachê por dia, dissolvido em aproximadamente 100 mL de água.

**Duração do tratamento:** a critério médico.

### **COMO USAR**

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) pó para solução oral deve ser administrado somente por via oral. Adicionar o conteúdo do sachê em aproximadamente 100 mL de água em temperatura ambiente, agitar vigorosamente com o auxílio de uma colher até a dissolução completa e ingerir em seguida.

**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.**

## **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?**

Os efeitos adversos 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 pela diminuição ou perda do apetite).

**Também há relatos de poucos casos de hepatotoxicidade (dano no fígado) devido ao uso de condroitina e glicosamina em pacientes com doença hepática.**

**Informe 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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

**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.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1036

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

**Venda sob prescrição médica.**

Ártico\_pó para sol oral\_Bula\_VP\_V7

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/12/2021.**

Fabricado e Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**



[www.eurofarma.com.br](http://www.eurofarma.com.br)  
0800-704-3876  
[euroatende@eurofarma.com.br](mailto:euroatende@eurofarma.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 do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto       | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas            |
| 23/06/2014                    | 0491590149       | 10463 -<br>PRODUTO BIOLÓGICO<br>- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Não aplicável   | VP               | Pó para solução oral<br>1,5 g + 1,2 g |
| 10/10/2016                    | 2372641165       | 10456 –<br>PRODUTO BIOLÓGICO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Apresentações<br>3.Quando não devo usar este medicamento?<br>4.O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>8.Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Dizeres Legais | VP               | Pó para solução oral<br>1,5 g + 1,2 g |
| 13/09/2017                    | 1951532174       | 10456 –<br>PRODUTO BIOLÓGICO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Dizeres legais  | VP               | Pó para solução oral<br>1,5 g + 1,2 g |
| 19/07/2019                    | 0634727/19-4     | 10456 –<br>PRODUTO BIOLÓGICO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Dizeres legais  | VP               | Pó para solução oral<br>1,5 g + 1,2 g |
| 03/09/2019                    | 2098136/19-8     | 10456 –<br>PRODUTO BIOLÓGICO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | Não aplicável                                | Não aplicável    | Não aplicável | Não aplicável     | Apresentação  | VP               | Pó para solução oral<br>1,5 g + 1,2 g |

|               |               |  |               |               |               |               |  |    |                                       |
|---------------|---------------|--|---------------|---------------|---------------|---------------|--|----|---------------------------------------|
|               |               | 60/12  |               |               |               |               |  |    |                                       |
| 17/11/2020    | 4043529/20-6  | 10456 –<br>PRODUTO BIOLÓGICO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | Não aplicável  | VP | Pó para solução oral<br>1,5 g + 1,2 g |
| Não aplicável | Não aplicável | 10456 –<br>PRODUTO BIOLÓGICO<br>- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC<br>60/12 | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | Não aplicável | 1. Para que este medicamento é indicado?<br>2. Como este medicamento funciona?<br>3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Dizeres legais | VP | Pó para solução oral<br>1,5 g + 1,2 g |