# Ártico Sachê
# (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina)

Bula para paciente

Granulado

1,5 g + 1,2 g

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Ártico sachê**
**(sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina)**

**APRESENTAÇÕES**
Granulado: embalagens com 5 ou 30 sachês de dose única contendo 1,5 g de sulfato de glicosamina e 1,2 g de sulfato dissódico de condroitina, nos sabores Laranja, Maracujá ou Guaraná.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada sachê Sabor Laranja contém:
sulfato de glicosamina .....1,5 g*
sulfato dissódico de condroitina.....1,2 g
excipientes** q.s.p. ..... 1 sachê g
*Cada 1,5 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio.
** Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, manitol, aroma de laranja, macrogol, sucralose, dióxido de silício e corante amarelo crepúsculo.

Cada sachê Sabor Maracujá contém:
sulfato de glicosamina .....1,5 g*
sulfato dissódico de condroitina.....1,2 g
excipientes** q.s.p. ..... 1 sachê g
*Cada 1,5 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio.
** Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, manitol, aroma de maracujá, macrogol, sucralose, dióxido de silício e corante óxido de ferro amarelo.

Cada sachê Sabor Guaraná contém:
sulfato de glicosamina .....1,5 g*
sulfato dissódico de condroitina.....1,2 g
excipientes** q.s.p. ..... 1 sachê
*Cada 1,5 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio.
** Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, manitol, aroma de guaraná, macrogol, sucralose, dióxido de silício e corante caramelo.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) é um medicamento utilizado no tratamento sintomático da dor associada aos quadros de artrose (doença degenerativa e inflamatória das articulações) primária e secundária.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. Apresenta uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem. A

glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo humano. Esta substância tem um papel na formação das superfícies articulares, tendões, ligamentos e tecido sinovial.
A incorporação à cartilagem articular é observada rapidamente após a administração oral e persiste em quantidades notáveis em longo prazo. Este comportamento provavelmente representa a base para a atividade farmacológica e terapêutica de glicosamina.
O sulfato dissódico de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua capacidade para fixar água, assegurando as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem. A administração de condroitina produz um restabelecimento do equilíbrio das cartilagens articulares com a melhora ou desaparecimento das dores articulares.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**O uso deste medicamento é contraindicado em caso de:**
• Hipersensibilidade conhecida ao sulfato de glicosamina, sulfato dissódico de condroitina e/ou demais componentes da formulação.
• Se estiver grávida ou amamentando.
• Insuficiência renal severa (problema severo 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 sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) deve ser usado com cuidados especiais nas seguintes situações:
• Problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina.
• Diabetes mellitus.
• Insuficiência renal leve a moderada, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).
• História pregressa de úlcera gastrointestinal.

Informe imediatamente seu médico caso apresente úlcera péptica (úlcera na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento. Poderá ser necessária a suspensão do uso de Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico 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 de condroitina presente no Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) é um polissacarídeo de origem animal.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**
**Utilize Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) com cuidado e informe seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: penicilina, cloranfenicol, anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina e aspirina).**
Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) pode ser utilizado juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

**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 sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30º 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 sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) Sabor Laranja apresenta-se sob a forma de um pó granulado levemente amarelado, isento de partículas estranhas podendo apresentar pontos de coloração amarelo alaranjado. Após reconstituição em água, apresenta-se como uma solução de cor laranja, levemente turva.

Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) Sabor Maracujá apresenta-se sob a forma de um pó granulado amarelado, isento de partículas estranhas podendo apresentar pontos de coloração amarelo. Após reconstituição em água, apresenta-se como uma solução de cor amarelado, levemente turva.

Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) Sabor Guaraná apresenta-se sob a forma de um pó granulado branco, isento de partículas estranhas podendo apresentar pontos de coloração castanho escuro característica do corante. Após reconstituição em água, apresenta-se como uma solução de cor castanho claro, levemente turva.

**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 sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) granulado 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?

As reações adversas mais frequentes associadas ao uso da associação de sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina são manifestações gastrointestinais como desconforto gástrico (queimação), diarreia, náusea, vômitos, dor abdominal e constipação. Podem também ocorrer coceira e cefaleia. Estas reações são geralmente de intensidade leve a moderada. Reações menos comuns incluem edema periférico (inchaço em membros), taquicardia, sonolência ou insônia.

Frequência das Reações Adversas:
**> 1/100 e ≤1/10 (>1% e ≤10%) comum:** dor de cabeça, dor nas pernas, queimação, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) e piora do diabetes mellitus tipo 2.

**>1/10.000 e ≤1.000 (>0,01% e ≤0,1%) rara:** enjoo, má digestão, vômito, dor abdominal ou de estômago, prisão de ventre, diarreia, falta de apetite, coceira, alergia e reação com a luz solar, insônia, sonolência.

**≤1/10.000 (≤0,01%) muito rara:** inchaço, palpitação, hipertensão reversível.

Em caso de efeitos indesejáveis ou inesperados, interromper o uso da medicação e procurar o médico.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**
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.: 1.0043.1203

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/07/2022.**

Fabricado e Registrado por:
**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi – SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
**Indústria Brasileira**

Eurofarma
www.eurofarma.com
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com

PAPEL RECICLÁVEL

# Histórico de Alteração da Bula – Ártico Sachê

| 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 |
| 11/01/2022 | 0140281223 | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP/VPS | 1,5 g + 1,2 g granulado |
| - | - | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | Dizeres legais | VP/VPS | 1,5 g + 1,2 g granulado |