

Artoglico[®]
sulfato de glicosamina

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

pó para solução

1,5 g

Artoglico®
sulfato de glicosamina

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Artoglico®

Nome genérico: sulfato de glicosamina

APRESENTAÇÕES

Artoglico® pó para solução em embalagens com 1, 7 ou 30 saches de dose única.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada sache 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, ciclamato de sódio e acesulfamo potássico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Artoglico® 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?

Artoglico® é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações fazendo com que o processo degenerativo aconteça mais lentamente.

Desta maneira, Artoglico® 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 Artoglico® se apresentar uma das situações abaixo:

- alergia à glicosamina ou a qualquer componente da formulação.

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 Artoglico® 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 de Artoglico®.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Artoglico®.

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

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Você pode utilizar Artoglico® 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

Artoglico® 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?

Artoglico® 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 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 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 - 1.3569.0280

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

Registrado por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800 0191222

www.ems.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A 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. do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 10/01/2014 | 0019959/14-1 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 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 | 1,5g em embalagens contendo 1, 7 ou 30 sachês de dose única. |
| 30/06/2014 | 0512754/14-8 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? | VP | 1,5g em embalagens contendo 1, 7 ou 30 sachês de dose única. |
| | | | | | | | 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR | VPS | |
| 05/11/2014 | 0997173/14-4 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? | VP | 1,5g em embalagens contendo 1, 7 ou 30 sachês de dose única. |
| | | | | | | | III – DIZERES LEGAIS | VP/VPS | |
| 25/05/2021 | 2015867/21-0 | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração | NA | NA | NA | NA | III – DIZERES LEGAIS | VPS | 1,5g em embalagens contendo 1, 7 ou 30 sachês de dose única. |

| | | | | | | | | | |
|--|--|---|------------|--------------|--|------------------------|--|---------------|--|
| | | de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | | | |
| | | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/07/2023 | 0756294/23-2 | 11000 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor | Implementação Imediata | I – identificação do medicamento 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES | VP VPS | 1,5g em embalagens contendo 1, 7 ou 30 saches de dose única. |