



Bolt Caps

(sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina)

Bula para paciente

Cápsula Mole

500mg + 400mg

Bolt caps

sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina

USO ORAL**Cápsula mole****USO ADULTO****FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Cápsula mole, contendo 500 mg de sulfato de glicosamina e 400 mg de sulfato de condroitina. Embalagens com 10 ou 30.

Composição:

Cada cápsula contém:

sulfato de glicosamina.....500 mg*

sulfato de condroitina.....400 mg

Excipientes** q.s.p. 1 cápsula

*Cada cápsula gelatinosa mole contém 500 mg de sulfato de glicosamina que equivale a 628 mg de sulfato de glicosamina cloreto sódico.

**Excipientes: lecitina de soja, cera de abelha, óleo de soja, dextroalfatocoferol, butil-hidroxitolueno, butil-hidroxianisol, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada, metilparabeno, propilparabeno, corante D&C amarelo, corante FD&C vermelho, corante FD&C azul, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este é um medicamento destinado ao tratamento “sintomático” da dor associada às osteoartroses (doença degenerativa e inflamatória das articulações ou juntas) primária e secundária.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bolt caps (sulfato de glicosamina + sulfato 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.

O sulfato 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

- hipersensibilidade a glicosamina, condroitina ou a qualquer outro componente da fórmula.
- se estiver grávida ou amamentando.
- insuficiência renal severa (problema nos rins).
- se for menor de 18 anos.

Este medicamento está indicado somente para uso adulto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

O sulfato de condroitina presente no Bolt caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) é um polissacarídeo de origem animal.

Você deve usar Bolt caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) com cuidado se apresentar uma das situações

abaixo:

- 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.

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

- Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve utilizar Bolt caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos:

penicilina, cloranfenicol, anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina e aspirina).

Você pode utilizar Bolt caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) 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 algum outro medicamento.

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

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

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa.

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.

Bolt caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) trata-se de uma cápsula de gelatina mole de cor marrom e forma oblonga.

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?

Uma cápsula via oral, 3 (três) vezes ao dia, antes das refeições ou segundo indicação médica.

Duração do tratamento: a critério do médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 tomando uma cápsula via (três) oral, 3 vezes ao dia, antes das refeições ou segundo indicação 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 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 \leq 1/10 (>1% e \leq 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 \leq 1.000 (>0,01% e \leq 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.

\leq 1/10.000 (\leq 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 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 produto. Em caso de superdose, recomendam-se as 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS.: 1.9427.0061

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514



Fabricado e embalado por:

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.
Estrada dos Estudantes, 349 - Cotia - SP

Embalado por:

Serpac Comércio e Indústria Ltda.
Av. Berna, 207 - São Paulo - SP

Registrado e Comercializado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo/SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54

Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.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
-	-	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 10 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 30
30/07/2020	2501846/20-9	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Formas Farmacêuticas e Apresentações DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 10 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 30
23/09/2019	2236797/19-7	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2019	2236797/19-7	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/09/2019	-DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS -DIZERES LEGAIS	VP VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 10 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 30 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 90
19/02/2019	0153553/19-6	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2019	0153553/19-6	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2019	Formas Farmacêuticas e Apresentações	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 10 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 30 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 90
07/06/2018	0455092/18-7	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2018	0455092/18-7	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2018	2. Resultados de Eficácia	VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 30 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 90
20/03/2018	0213546/18-9	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração	20/03/2018	0213546/18-9	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração	20/03/2018	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 30 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 90

		de Texto de Bula – RDC 60/12			de Texto de Bula – RDC 60/12				
20/03/2018	0213526/18-4	10463-PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	0213526/18-4	10463-PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	Inclusão Inicial de texto de bula	VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 30 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 90
		0456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							