



DINAFLEX[®]

(sulfato de glicosamina)

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Pó Oral

1,5 g

DINAFLEX®
sulfato de glicosamina

APRESENTAÇÕES

Pó granulado de 1,5 g.

DINAFLEX® é apresentado em embalagem contendo 15 ou 30 envelopes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

DINAFLEX® 1,5g:

Cada envelope contém 1,5 g de sulfato de glicosamina (equivalente a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio (cristalino)).

Excipientes: aspartamo, sorbitol, ácido cítrico e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DINAFLEX® 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?

DINAFLEX® é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações fazendo com que o processo degenerativo aconteça mais lentamente. Desta maneira, DINAFLEX® 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 DINAFLEX® se apresentar uma das situações abaixo:

- Alergia à glicosamina ou a qualquer componente da formulação;
- Fenilcetonúria.

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?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Você deve usar DINAFLEX® 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 (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 DINAFLEX®.

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

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

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Você pode utilizar DINAFLEX® 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 do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

DINAFLEX® deve ser conservado em temperatura ambiente (15° - 30°C), protegido da luz e umidade.

DINAFLEX® tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

DINAFLEX® apresenta-se como um granulado de cor branca contido em envelopes.

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?

DINAFLEX® deve ser administrado por via oral.

Deve-se adicionar o conteúdo do envelope em um copo com água, aguardar entre 2 e 5 minutos e só então mexer com o auxílio de uma colher.

Posologia:

Tomar 1 envelope por dia segundo indicação médica.

A duração do tratamento fica a critério do médico. Você não deve tomar mais do que um envelope 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 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 envelope 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS nº: 1.2214.0031

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº 32.700

Fabricado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

CNPJ nº 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575

www.zodiac.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/11/2020.



349003.18

Histórico de Alteração da Bula²⁰

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 ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
15/10/2013	0867489132	10458- MEDICAMENTO NOVO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	15/10/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VPS: 349003.14	1,5 G PO ORAL CT 15 SACH X 3,95 G 1,5 G PO ORAL CT 30 SACH X 3,95 G
21/10/2014	945464/14-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	21/10/2014	Dizeres Legais	VPS: 349003.15	1,5 G PO ORAL CT 15 SACH X 3,95 G 1,5 G PO ORAL CT 30 SACH X 3,95 G
15/12/2016	2605053/16-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	0959571/12-6	27/11/2012	Alteração de local de fabricação do fármaco	07/11/2016	Apresentações Composição Características do medicamento 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VPS: 349003.16	1,5 G PO SOL OR CT 15 ENV AL X 3,95 G 1,5 G PO SOL OR CT 7 ENV AL X 3,95 G
04/09/2020	2998162/20-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	04/09/2020	COMPOSIÇÃO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS 349003.17	1,5 G PO SOL OR CT 15 ENV AL X 3,95 G 1,5 G PO SOL OR CT 7 ENV AL X 3,95 G
16/11/2020	4033803/20-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	16/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS 349003.18	1,5 G PO SOL OR CT 15 ENV AL X 3,95 G 1,5 G PO SOL OR CT 7 ENV AL X 3,95 G

16/11/2020		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	16/11/2020	Correção do Histórico de Alteração da Bula	VP/VPS 349003.18	1,5 G PO SOL OR CT 15 ENV AL X 3,95 G 1,5 G PO SOL OR CT 30 ENV AL X 3,95 G
------------	--	--	----	----	----	------------	---	-------------------------	--

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.