

ORTOSAMIN[®]
sulfato de glicosamina

**MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Pó para solução

1,5 g

“MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Ortosamin[®]

sulfato de glicosamina

APRESENTAÇÕES

Ortosamin[®] pó para solução em embalagens com 4, 7, 10, 15, 30 ou 50 sachês de dose única.

Ortosamin[®] pó para solução em Embalagem Fracionável com 20 sachês de dose única.

Ortosamin[®] pó para solução em Embalagem Hospitalar com 100 sachês de dose única.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada sachê 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?

Ortosamin[®] 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?

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

Desta maneira, Ortosamin[®] 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 Ortosamin[®] 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 Ortosamin[®] 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 Ortosamin[®].

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Ortosamin[®].

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

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Você pode utilizar Ortosamin[®] 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?

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

Características do medicamento

Ortosamin[®] apresenta-se como um granulado homogêneo na cor branca contido em sachês.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ortosamin[®] 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 o 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 a 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. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.1819.0432

Farm. Resp.: Dr. Carlos Alberto Fonseca de Moraes

CRF-SP nº 14.546

Registrado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 92.265.552/0009-05

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC: 0800-600 06 60

www.multilab.com.br



bula-pac-065495-MUL

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	0020304/14-1	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	1,5 G PO P/ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. FRAC.) 1,5 G PO P/ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. HOSP)
01/07/2014	0518413/14-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?	VP	1,5 G PO P/ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. FRAC.) 1,5 G PO P/ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. HOSP)
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
11/05/2015	0132620/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	Inclusão frase padrão RDC 58	VP/VPS	1,5 G PO P/ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. FRAC.) 1,5 G PO P/ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. HOSP)
25/05/2021	2016089/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VPS	1,5 G PO P/ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. FRAC.) 1,5 G PO P/ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. HOSP)

03/02/2023	0112736/23-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/02/2022	0479891/22-2	1995 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/10/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1,5 G PO P/ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. FRAC.) 1,5 G PO P/ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. HOSP)
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2023	0777102/23-9	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? CONTRAINDICAÇÕES	VP VPS	1,5 G PO P/ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. FRAC.) 1,5 G PO P/ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95G 1,5 G PO P/ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95G (EMB. HOSP)