

**Osteoglic<sup>®</sup>**  
**sulfato de glicosamina**

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

pó para solução

1,5 g

**Osteoglic®**

**sulfato de glicosamina**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Nome comercial:** Osteoglic®

**Nome genérico:** sulfato de glicosamina

## **APRESENTAÇÕES**

Osteoglic® pó para solução em embalagens com 4, 7, 10, 15 ou 30 sachês de dose única.

Osteoglic® pó para solução em Embalagem Fracionável com 20 sachês de dose única.

Osteoglic® pó para solução em Embalagem Hospitalar com 50 ou 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?**

Osteoglic<sup>®</sup> 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?**

Osteoglic<sup>®</sup> é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações fazendo com que o processo degenerativo aconteça mais lentamente.

Desta maneira, Osteoglic<sup>®</sup> 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 Osteoglic<sup>®</sup> 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 Osteoglic<sup>®</sup> 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 Osteoglic<sup>®</sup>.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Osteoglic<sup>®</sup>.

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

**Informe o seu médico caso esteja amamentando.**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

Você pode utilizar Osteoglic<sup>®</sup> 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**

Osteoglic<sup>®</sup> 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?**

Osteoglic<sup>®</sup> 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 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 - 1.6773.0131

Farmacêutica Responsável: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP nº 37.788

#### **Registrado por:**

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **Fabricado por:**

EMS S/A

Hortolândia – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SAC 0800 0500600**

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.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                    | 0020070/14-1   | 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.<br><br>Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA. | VP/VPS           | 1,5 G PÓ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB FRAC)<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP)<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP) |
| 01/07/2014                    | 0518293/14-0   | 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 PÓ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB FRAC)<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP)<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP) |
|                               |                |   |  |                   |         |                   | 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR   | VPS              |  |
| 31/10/2014                    | 0979659/14-2   | 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               | 1,5 G PÓ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB FRAC)<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP)<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP) |
|                               |                |   |  |                   |         |                   | III – DIZERES LEGAIS  | VP/VPS           |  |
| 25/05/2021                    | 2015909/21-9   | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA   | NA                | NA      | NA                | Reações Adversas  | VPS              | 1,5 G PÓ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB FRAC)<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP)<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP) |

|   |   |   |            |              |  |                           |  |                                       |   |
|---|---|---|------------|--------------|--|---------------------------|--|---------------------------------------|---|
| - | - | 10450 – SIMILAR<br>– Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 26/07/2023 | 0777104/23-5 | 11000 -<br>RDC -<br>73/2016 -<br>SIMILAR -<br>Mudança de<br>excipientes<br>responsáveis<br>pela cor e<br>sabor | Implementação<br>Imediata | I – identificação do<br>medicamento<br><br>3. QUANDO NÃO DEVO<br>USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br><br>CONTRAINDICAÇÕES | VP<br><br><br><br><br><br><br><br>VPS | 1,5 G PÓ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>(EMB FRAC)<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95 G<br>(EMB HOSP)<br>1,5 G PÓ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95<br>G (EMB HOSP) |
|---|---|---|------------|--------------|--|---------------------------|--|---------------------------------------|---|