Faximin (sulfato de glicosamina)

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

pó para solução oral

1,5 g

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Faximin™

sulfato de glicosamina

APRESENTAÇÕES

Faximin (sulfato de glicosamina) pó para solução oral 1,5 g. Embalagem contendo 15 sachês.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada sachê contém:

sulfato de D-glicosamina policristalina..... 1,884 g

(equivalente a 1,5 g de sulfato de glicosamina)

excipientes q.s.p. .....4 g

(acido cítrico anidro, aspartamo, macrogol, sorbitol, essência de damasco, essência de laranja)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Faximin™ (sulfato de glicosamina) 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?

Faximin™ (sulfato de glicosamina) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações fazendo com que o processo degenerativo aconteça mais lentamente.

Desta maneira, **Faximin™** (sulfato de glicosamina) 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 **Faximin™** (sulfato de glicosamina) 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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Você deve usar **Faximin™** (sulfato de glicosamina) 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 **Faximin™** (sulfato de glicosamina).

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Faximin™** (sulfato de glicosamina).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe o seu médico caso esteja amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve utilizar **Faximin™** (sulfato de glicosamina) com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: tetraciclinas, penicilina, cloranfenicol e diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida).

Você pode utilizar **Faximin™** (sulfato de glicosamina) juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou antiinflamatórios esteroidais e não-esteroidais.

Informe ao seu médico 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?

Faximin™ (sulfato de glicosamina) deve ser conservado em temperatura ambiente (inferior a 25 ºC). Proteger da luz e umidade.
Faximin™ (sulfato de glicosamina) tem validade de 24 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
Faximin™ (sulfato de glicosamina) apresenta-se como um granulado branco, fino, com aroma de frutas (damasco-laranja) e com sabor característico.

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?

Faximin™ (sulfato de glicosamina) 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.

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.

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

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0411

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/10/2013.

Registrado e Importado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Asofarma S.A.I. y C.
Buenos Aires – Argentina

SAC
0800 4009192

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/02/2013		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	---	---	---	---	---	---	---