



Bolt Caps
(sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina)

Bula para Profissionais da Saúde

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 cápsulas.

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

O medicamento Bolt caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) é destinado ao tratamento "sintomático" da dor associada às osteoartroses primária e secundária.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIAA administração do sulfato de glicosamina e do sulfato de condroitina em associação é preconizada por sociedades científicas internacionais como a *European League Against Rheumatism* (EULAR) e a *Osteoarthritis Research Society International* (OARSI) e pela Sociedade Brasileira de Reumatologia. Estes agentes têm se mostrado eficazes no alívio sintomático e no controle da progressão da doença, mostrando-se seguros e bem tolerados, respondendo assim à necessidade da população acometida pela osteoartrose (OA).**Resultados clínicos:**

A associação sulfato de glicosamina 500 mg + sulfato de condroitina 400 mg demonstrou eficácia e segurança em estudo clínico fase III multicêntrico, randomizado e duplo-cego no tratamento de osteoartrose do joelho e no alívio dos sinais e sintomas estudados, não havendo diferença significativa com relação ao medicamento comparador.

Neste estudo foram randomizados 100 pacientes: 50 para o grupo associação sulfato de glicosamina 500 mg + sulfato de condroitina 400 mg e 50 para o grupo Cosamin DS[®]. Destes pacientes, 11 descontinuaram o estudo prematuramente (5 no grupo associação sulfato de glicosamina 500 mg + sulfato de condroitina 400 mg e 6 no Cosamin DS[®]). A população estudada foi composta predominantemente por mulheres com pouco mais de 60 anos, com IMC de aproximadamente 26,5 kg/m² (sobrepeso), de cor branca e que tiveram seu joelho direito avaliado. Considerando as variáveis clínicas basais, houve um predomínio de classificação de Kellgren e Lawrence de grau II, um índice de Lequesne de 8,5 e uma dor média avaliada em aproximadamente 6,5cm à EVA. Os grupos de estudo se mostraram semelhantes quanto às características biodemográficas (PP e ITT).A associação sulfato de glicosamina 500 mg + sulfato de condroitina 400 mg se mostrou não inferior a Cosamin DS[®] no que diz respeito à sua eficácia analgésica após quatro meses de tratamento. Esta não inferioridade foi demonstrada tanto à análise da avaliação da eficácia analgésica (segundo o investigador) quanto por meio da análise da redução da dor segundo avaliação dos próprios pacientes por meio de EVA, em ambas as populações do estudo (PP e ITT).

A avaliação global do tratamento por meio da análise de parâmetros de avaliação clínica, dor e consumo de medicamento de resgate se mostrou semelhante em ambos os grupos de tratamento.

A tolerabilidade a ambos os tratamentos do estudo mostrou-se excelente/muito boa na grande maioria dos casos (aproximadamente 85% dos pacientes) sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos de tratamento (p=0,967).

Foram avaliados os eventos adversos (EAs) ocorridos nos 100 pacientes randomizados que receberam ao menos uma dose do medicamento do estudo (População de Segurança). A incidência de eventos adversos foi de 54% no grupo associação sulfato de glicosamina 500 mg + sulfato de condroitina 400 mg e 46% no grupo Cosamin DS[®]. De modo semelhante ao relatado na literatura, as reações adversas mais frequentes corresponderam a eventos do trato digestivo alto (dispepsia, epigastralgia, náuseas e pirose), observando-se dois relatos de alterações de glicemia. Registrou-se a ocorrência de 4 eventos adversos graves: fibromialgia, fratura do antebraço esquerdo e fratura de úmero direito (Cosamin DS[®]) e infarto do miocárdio (associação sulfato de glicosamina 500 mg + sulfato de condroitina 400 mg). Estes pacientes não foram descontinuados do estudo.**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****Propriedades Farmacocinéticas e Farmacodinâmicas****Glicosamina**

A glicosamina é um aminossacarídeo que constitui o principal componente das glicosaminoglicanas que formam a matriz de todos os tecidos conjuntivos, incluindo o tecido conjuntivo cartilaginoso. É produzida no organismo pela união de um grupo amino à glicose, molécula posteriormente acetilada à acetil-glicosamina. A glicosamina não se encontra ligada e sim incorporada a proteínas plasmáticas, principalmente a globulinas, apresentando um volume de distribuição de 2,5L. Após administração oral, sua biodisponibilidade é de aproximadamente 26% e seu início de ação na osteoartrose (OA) se dá em 2 a 3 semanas.

A glicosamina sofre extensa metabolização hepática, originando moléculas menores, dióxido de carbono, água e ureia. Sua excreção se dá principalmente por via renal, sendo também excretada em menor proporção por via fecal e pulmonar e apresenta uma meia-vida de eliminação de 70 horas.

Os mecanismos de ação da glicosamina incluem aumento da síntese de proteoglicanas (glicosaminoglicanas associadas a proteínas) e redução da degradação de condrocitos. Demonstrou-se que a adição de glicosamina a culturas de condrocitos humanos obtidos a partir de cartilagens de pacientes portadores de OA proporciona um estímulo dose-dependente da síntese de proteoglicanas. A glicosamina também inibe enzimas tais quais a colagenase,

a fosfolipase A₂ e enzimas lisossomais, reduzindo danos teciduais à cartilagem. A glicosamina inibe vários mediadores pró-inflamatórios como o óxido nítrico (NO), a ciclooxigenase-2 (COX-2) e metaloproteases.

Demonstrou-se in vitro que o sulfato de glicosamina reduz a síntese de prostaglandina E₂ (PGE₂) e age sobre o fator de transcrição nuclear *kappa* B em condrócitos e células sinoviais.

Condroitina

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

O sulfato de condroitina é uma glicosaminoglicana responsável por propriedades biomecânicas fundamentais da cartilagem tais quais resistência e elasticidade. Constitui um componente importante da matriz extracelular do tecido conjuntivo de inúmeros tecidos como cartilagem, osso, tendões, ligamentos e pele. Corresponde a uma glicosaminoglicana sulfatada constituída por longas cadeias de polissacarídeos contendo estruturas repetidas de dissacarídeos compostos por N-acetil-galactosamina e ácido glicurônico. É rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal, com biodisponibilidade variando entre 10% e 20% e pico de concentração plasmática 2 horas após administração oral, aumentando em até 6 horas.

Uma característica importante do sulfato de condroitina é sua capacidade de se acumular nos tecidos articulares: após administração oral em humanos, um elevado conteúdo de sulfato de condroitina radiomarcado foi detectado em tecidos articulares tais quais líquido sinovial e cartilagem. A meia-vida plasmática aproximada do sulfato de condroitina e seus derivados é de 15 horas.

Com base em sua eficácia clínica, observou-se que 50% de seu efeito máximo está presente 35 dias após administração oral em pacientes portadores de OA e seu efeito máximo em 3 a 6 meses. O sulfato de condroitina não é metabolizado pelo citocromo P450, o que limita sua interação com outras medicações.

O sulfato de condroitina age ao nível do osso subcondral e da membrana sinovial, atuando sobre o desequilíbrio ósseo que se observa na OA e reduzindo o derrame articular presente em grande número de pacientes acometidos pela doença.

Sua ação na OA envolve quatro mecanismos principais: inibição da síntese de mediadores inflamatórios, inibição da síntese de enzimas catabolizantes, estímulo à síntese de componentes da matriz cartilaginosa e redução da apoptose dos condrócitos articulares.

Seu mecanismo de ação na OA se baseia em sua atividade anti-inflamatória e na promoção da síntese de proteoglicanas. O sulfato de condroitina também promove redução da atividade catabólica de condrócitos e inibe algumas enzimas proteolíticas e mediadores inflamatórios tais quais TNF- α , IL-1 β , COX-2, PGE₂, NF κ B. Demonstrou-se que o sulfato de condroitina reduz a síntese de NO articular, um mediador implicado na degradação da cartilagem.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a glicosamina, condroitina ou a qualquer outro componente da fórmula. Também é contraindicado durante a gravidez e lactação, e em pacientes com insuficiência renal severa.

Categoria de Risco na gravidez: C

Devido à inexistência de dados do uso de Bolt caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) durante a gravidez, não deve ser utilizado nesta condição.

Este medicamento deve ser utilizado apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

Lactação:

Não existem informações sobre a passagem do medicamento no leite materno, sendo desaconselhado seu uso nesta condição. As lactantes sob tratamento não devem amamentar.

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes grávidas, lactantes e pacientes com insuficiência renal severa. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Esse medicamento deve ser administrado somente por via oral.

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

Recomenda-se cautela quanto ao uso de Bolt caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) em pacientes com sintomas indicativos de distúrbios gastrointestinais, história de úlcera gástrica ou intestinal, diabetes mellitus ou na constatação de distúrbios do sistema hematópóietico ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina, bem como portadores de insuficiência renal, hepática ou cardíaca.

Se ocorrer eventualmente ulceração péptica ou sangramento gastrointestinal em pacientes sob tratamento, a medicação deverá ser suspensa imediatamente pelo médico.

Não deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação.

Também não deve ser utilizado em caso de doença renal ou hepática. Pacientes com distúrbios da coagulação devem ter precaução quanto ao uso desta preparação, devido ao risco anticoagulante da condroitina.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração oral de sulfato de glicosamina pode favorecer a absorção gastrointestinal de tetraciclinas e reduzir a de penicilina e cloranfenicol. A condroitina pode potencializar a ação de anticoagulantes como a varfarina e ácido acetilsalicílico, aumentando as chances de sangramento. Assim, a administração da associação de sulfato de glicosamina e condroitina deve ser evitada em associação a estes medicamentos.

Testes laboratoriais: não se observaram diferenças significativas nos valores médios, nem nos dados individuais das provas laboratoriais e constantes vitais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento possui prazo de 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.

Bolt_Cáps_Gel_Mole_V7_VPS

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Duração do tratamento: a critério do médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

ESQUECIMENTO DE DOSE

O esquecimento de uma ou mais doses não trará efeitos graves para o paciente, porém, dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle da dor e melhora da mobilidade.

No caso de esquecimento de uma ou mais doses deve-se proceder tomando a próxima dose no horário de costume e continuar a tomada de uma cápsula via oral, 3 (três) vezes ao dia, antes das refeições ou segundo indicação médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais frequentes associadas ao uso da associação de sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina são manifestações gastrointestinais tais quais desconforto gástrico, diarreia, náusea, vômitos, dor abdominal, constipação e pirose. Podem também ocorrer prurido e cefaleia. Estas reações são geralmente de intensidade leve a moderada. Reações menos comuns incluem edema periférico, taquicardia, sonolência ou insônia.

Frequência das Reações Adversas:

> 1/100 e ≤1/10 (>1% e ≤10%) **comum:** cefaleia, dor em membros inferiores, queimação, hiperglicemia e piora do diabetes mellitus tipo 2.

>1/10.000 e ≤1.000 (>0,01% e ≤0,1%) **rara:** enjoo, má digestão, vômito, dor abdominal ou epigástrica, constipação, diarreia, inapetência, prurido, alergia e reação com a luz solar, insônia, sonolência.

≤1/10.000 (≤0,01%) **muito rara:** inchaço, palpitação, hipertensão reversível.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não é conhecido antídoto específico para este produto. Em caso de superdosagem, recomendam-se as medidas de suporte clínico e tratamento sintomático.

Em caso de intoxicação 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	-	-	-	-	9.Reações adversas	VPS	00 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 de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2018	0213546/18-9	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	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

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
------------	--------------	-------------------------------------------------------------------------	------------	--------------	-------------------------------------------------------------------------	------------	-----------------------------------	--------	------------------------------------------------------------------------