

ARTROLIVE

sulfato de glicosamina sulfato de condroitina

APRESENTAÇÕES

Granulado: embalagens contendo 15 ou 30 envelopes.

USO ORAL USO ADULTO COMPOSIÇÃO

Cada envelope de 4 g de Artrolive contém:

Excipientes: ácido cítrico, aroma de laranja, álcool etílico, macrogol, manitol, povidona e sucralose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Artrolive é indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Artrolive é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Artrolive se tiver hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Artrolive é contraindicado para uso durante a gravidez e lactação.

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

Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas, durante o tratamento com Artrolive. Nos casos de história de úlcera gástrica pregressa é necessário avaliação médica e acompanhamento.

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

Interações medicamentosas:

Você não deve usar Artrolive junto com os medicamentos abaixo:

Gravidade maior (redução da eficácia das substâncias descritas abaixo)

Medicamento: doxorrubicina, etoposídeo e teniposídeo.

Gravidade moderada (elevação dos níveis séricos (no sangue) do INR (Índice Internacional Normalizado – tipo de exame usado para determinar a tendência de coagulação do sangue) e aumento dos efeitos anticoagulantes, com risco de sangramento)

Medicamento: varfarina, ancrod, anisindiona, acenocumarol, antitrombina humana III, bivalirudina, danaparoide, defibrotide, sulfato de dermatano, desirudina, dicumarol, polissulfato de sódico de pentosan, fenindiona, fenprocumona, fondaparinux e heparina.

Gravidade menor (redução da eficácia dos agentes antidiabéticos)

Medicamento: acarbose, clorpropamida, acetohexamida, glimepirida, gliburida, glipizida, metformina, miglitol, pioglitazona, repaglinida, rosiglitazona, tolazamida, tolbutamida e troglitazona. 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 MEDICA-MENTO?

Você deve conservar Artrolive em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.

Artrolive granulado é um pó amarelado com pontos amarelo-escuro.

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.

PH 4276 - BU 04 VP CNPJ - SAP 4406725 10/16



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos:

Recomenda-se iniciar a terapêutica com a prescrição de 1 envelope por dia, dissolvido em aproximadamente 250 ml de água em temperatura ambiente, aguardando entre 2 a 5 minutos e só então mexer com o auxílio de uma colher. Como os efeitos do medicamento se iniciam em média após a terceira semana de tratamento deve-se ter em mente que a continuidade e a não interrupção do tratamento são fundamentais para se alcançar os benefícios analgésicos e de mobilidade articular.

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 MEDICA-**MENTO?**

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação 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 sua tomada uma vez ao 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 desagradáveis (adversas) que podem ocorrer são:

Reação incomum (> 1/1 000 e < 1/100): sonolência, cefaleia (dor de cabeça) e insônia foram relatadas.

Edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aceleração das batidas do coração) foram relatados com a administração do sulfato de glicosamina oral em pacientes com osteoartrite. A relação causal não foi estabelecida.

Reações cutâneas (reações na pele) como eritema (manchas avermelhadas na pele de tamanho variável) e prurido (coceira) têm sido relatadas como complicações raras do sulfato de glicosamina oral.

Náuseas (enjoo), dispepsia (sensação de desconforto na digestão), vômitos, dor abdominal ou dor epigástrica (dor na parte média superior do abdômen), constipação (prisão de ventre), diarreia, azia, anorexia (perda ou diminuição do apetite) foram raramente descritos durante terapia de osteoartrite com sulfato de glicosamina.

Em um estudo aberto (n = 1208), com 1,5 g diários de glicosamina, os eventos adversos mais comuns foram a dor/sensibilidade epigástrica (3,5% dos pacientes), azia (2,7%), diarreia (2,5%) e náusea (1%).

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 IN-**DICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não estão descritos casos de intoxicação aguda com agentes condroprotetores (medicamento utilizado na artrose) sendo que alterações fisiológicas decorrentes de tal situação devem ser essencialmente tratadas com medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico resultante de altas doses com glicosamina ou condroitina.

As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de altas doses de Artrolive são tratamento dos sintomas e de suporte os quais devem ser administrados em caso de complicações, tais como: hipotensão (pressão arterial baixa), insuficiência renal (redução da capacidade de filtração do rim), convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0286

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20° andar - São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/10/2016.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA







