

**Artoglico®**  
**sulfato de glicosamina**

EMS SIGMA PHARMA LTDA.

pó oral

1,5 g

**Artoglico®**

**sulfato de glicosamina**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO**

**Nome comercial:** Artoglico®

**Nome genérico:** sulfato de glicosamina

## **APRESENTAÇÕES**

Artoglico® pó oral em embalagens com 1, 7 ou 30 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 e aspartamo.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Artoglico® 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?**

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

Desta maneira, Artoglico® 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 Artoglico® se apresentar uma das situações abaixo:

- alergia à glicosamina ou a qualquer componente da formulação.
- fenilcetonúria.

**"Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina"**

**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 Artoglico® 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 Artoglico®.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Artoglico®.

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

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

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

Você pode utilizar Artoglico® 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**

Artoglico® 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?**

Artoglico® 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 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 - 1.3569.0280

Farmacêutica Responsável: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP n° 22.883

#### **Registrado por:**

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

#### **Fabricado por:**

EMS S/A

Hortolândia – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SAC 0800 191222**

[www.ems.com.br](http://www.ems.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                    | 0019959/14-1   | 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           | 1,5g em embalagens contendo 1, 7 ou 30 sachês de dose única. |
| 30/06/2014                    | 0512754/14-8   | 10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA   | NA                | NA      | NA                | 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?   | VP               | 1,5g em embalagens contendo 1, 7 ou 30 sachês de dose única. |
|                               |                |   |  |                   |         |                   | 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR   | VPS              |  |
| 05/11/2014                    | 0997173/14-4   | 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               | 1,5g em embalagens contendo 1, 7 ou 30 sachês de dose única. |
|                               |                |   |  |                   |         |                   | III – DIZERES LEGAIS  | VP/VPS           |  |