

Artrolive

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas**

**500 mg sulfato de glicosamina
400 mg sulfato de condroitina**

ARTROLIVE
sulfato de glicosamina
sulfato de condroitina

APRESENTAÇÕES

Apresentações: 15, 30 e 90 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Artrolive contém:

sulfato de glicosamina500 mg
sulfato de condroitina400 mg

Excipientes: estearato de magnésio

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ 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 progressiva 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: doxorubicina, etoposídeo, 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, anecrod, anisindiona, acenocumarol, antitrombina humana III, bivalirudina, danaparóide, defibrotide, sulfato de dermatano, desirudina, dicumarol, polisulfato de sódico de pentosan, fenindiona, fenprocumona, fondaparinux, heparina.

Gravidade menor (redução da eficácia dos agentes antidiabéticos)

Medicamento: acarbose, clorpropamida, acetohexamida, glimeperida, gliburida, glipizida, metformina, miglitol, pioglitazona, repaglinida, rosiglitazona, tolazamida, tolbutamida, 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 MEDICAMENTO?

Você deve conservar Artrolive em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo 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 é uma cápsula alongada, com o corpo branco e tampa roxa, contendo pó de coloração creme levemente granuloso.

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?

Adultos:

Recomenda-se o tratamento com a prescrição de 1 cápsula via oral 3 vezes ao dia. 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeito 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 três vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

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, cefaléia (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) tem sido relatadas como complicações raras do sulfato de glicosamina oral.

Náuseas (enjôo), dispepsia (sensação de desconforto na digestão), vômitos, dor abdominal ou dor epigástrica (dor na parte média superior do abdomen), 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 INDICADA 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 gastrointestinal 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.

II- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0286

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

<logo CAC>

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

<símbolo da reciclagem de papel>

ARTROLIVE

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
granulado

1,5g sulfato de glicosamina

1,2g sulfato de condroitina

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

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:

sulfato de glicosamina1500 mg
sulfato de condroitina1200 mg

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

I- 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: doxorubicina, 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 MEDICAMENTO?

Você deve conservar Artrolive em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo 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.

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 MEDICAMENTO?

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeito 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 INDICADA 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 gastrointestinal 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.

II- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0286

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

<logo CAC>

Venda sob prescrição médica

<símbolo da reciclagem de papel>

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
13/05/2013	0375577/13-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2013	0375577/13-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2013	ADEQUAÇÃO DO TEXTO DE BULA DE ACORDO COM A RDC 47/2009	VP e VPS	. 500 MG + 400 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 30 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 90 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 15 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT BL AL PLAS INC X 15 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT BL AL PLAS INC X 30 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT BL AL PLAS INC X 90 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 10 . 1, 5 G + 1,2 G GRAN CT 7 ENV AL LAM X 4 G . 1, 5 G + 1,2 G GRAN CT 15 ENV AL LAM X 4 G . 1, 5 G + 1,2 G GRAN CT 30 ENV AL LAM X 4 G . 1, 5 G + 1,2 G GRAN CT 60 ENV AL LAM X 4 G . 1, 5 G + 1,2 G GRAN CT 90 ENV AL LAM X 4 G
30/04/2015		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	<u>Para Artrolive granulado:</u> Alteração no item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP e VPS	. 500 MG + 400 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 30 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 90 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 15 . 500 MG + 400 MG CAP

										GEL CT BL AL PLAS INC X 15 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT BL AL PLAS INC X 30 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT BL AL PLAS INC X 90 . 500 MG + 400 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 10
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---