Ártico Caps

(sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina)

Bula para o paciente

Cápsula mole

500mg + 400mg

Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ártico caps

sulfato de glicosamina +sulfato de condroitina

APRESENTAÇÃO

Cápsula mole, contendo 500 mg de sulfato de glicosamina e 400 mg de sulfato de condroitina. Embalagens com 10, 30 ou 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

sulfato de glicosamina.....500 mg*

sulfato de condroitina.....400 mg

Excipientes** q.s.p. ..... 1 cápsula

*Cada 1,00 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,256 g 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) é indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite (doença degenerativa e inflamatória das articulações ou juntas) primária, secundária e suas manifestações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem, causando assim a diminuição da dor e da limitação dos movimentos que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) se apresentar uma das situações abaixo:

- Alergia à glicosamina, condroitina ou a qualquer componente da fórmula;
- Durante a gravidez e lactação;
- Fenilcetonúria;
- Insuficiência renal severa (problemas nos rins).
- se for menor de 18 anos.

Este medicamento está indicado somente para uso adulto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirirgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS
O sulfato de condroitina presente no Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) é um polissacarídeo de origem animal.

Você deve usar Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) com cuidado se apresentar uma das situações abaixo:
- Distúrbios gastrointestinais (na região do estômago e intestino);
- História de úlcera gástrica (no estômago) ou intestinal (no intestino);
- Diabtetes mellitus;
- Problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina;
- Insuficiência renal leve a moderada, 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 Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina).
- Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento só deve ser administrado sob supervisão médica. Informar ao médico se está amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Você deve utilizar Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos:tetraciclinas, penicilina, cloranfenicol, diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida), anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina e aspirina).
Você pode utilizar Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30º C). Proteger da luz e da umidade.
O prazo de validade do medicamento encontra-se impresso na embalagem externa.

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.

Ártico 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. 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?
Uma cápsula via oral, 3 (três) vezes ao dia, antes das refeições ou segundo indicação médica.
Duração do tratamento: a critério do médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
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?
Caso haja esquecimento na tomada da dose diária, continuar o tratamento no dia seguinte tomando uma cápsula via oral, 3 (três) vezes ao dia, antes das refeições ou segundo indicação 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?
Os eventos adversos 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 pela 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 especifico para este produto. Em caso de superdose, recomendam-se as medidas de suporte clínico e tratamento sintomático.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1203

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/12/2021.

Fabricado e embalado por:

Colbrás Indústria e Comércio Ltda

Estrada dos Estudantes, 349 - Cotia - São Paulo

Embalado por:

Serpac Comércio e Indústria Ltda.

Av. Berna, 207 - São Paulo - SP

Registrado e Comercializado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465

São Paulo - SP - CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Eurofarma

www.eurofarma.com.br

0800-704-3876

euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL

RECICLÁVEL

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
30/05/2017	1045903/17-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido 50 mg e 100 mg
12/07/2018	0555904/18-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações Dizeres legais	VP	Comprimido 50 mg e 100 mg
Não aplicável	Não aplicável	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Comprimido 50 mg e 100 mg
17/11/2020	4043689/20-6	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Comprimido 50 mg e 100 mg
Não aplicável	Não aplicável	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	Comprimido 50 mg e 100 mg

Ártico Sachê
(sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina)

Bula para paciente

Granulado

1,5 g + 1,2 g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ártico sachê
(sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina)

APRESENTAÇÕES
Granulado: embalagens com 5 ou 30 sachês de dose única contendo 1,5 g de sulfato de glicosamina e 1,2 g de sulfato dissódico de condroitina, nos sabores Laranja, Maracujá ou Guaraná.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada sachê Sabor Laranja contém:
sulfato de glicosamina .....1,5 g*
sulfato dissódico de condroitina.....1,2 g
excipientes** q.s.p. ..... 1 sachê g
*Cada 1,5 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio.
** Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, manitol, aroma de laranja, macrogol, sucralose, dióxido de silício e corante amarelo crepúsculo.

Cada sachê Sabor Maracujá contém:
sulfato de glicosamina .....1,5 g*
sulfato dissódico de condroitina.....1,2 g
excipientes** q.s.p. ..... 1 sachê g
*Cada 1,5 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio.
** Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, manitol, aroma de maracujá, macrogol, sucralose, dióxido de silício e corante óxido de ferro amarelo.

Cada sachê Sabor Guaraná contém:
sulfato de glicosamina .....1,5 g*
sulfato dissódico de condroitina.....1,2 g
excipientes** q.s.p. ..... 1 sachê
*Cada 1,5 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio.
** Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, manitol, aroma de guaraná, macrogol, sucralose, dióxido de silício e corante caramelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) é um medicamento utilizado no tratamento sintomático da dor associada aos quadros de artrose (doença degenerativa e inflamatória das articulações) primária e secundária.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. Apresenta uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem.
A glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo humano. Esta substância tem um papel na formação das superfícies articulares, tendões, ligamentos e tecido sinovial.
A incorporação à cartilagem articular é observada rapidamente após a administração oral e persiste em quantidades notáveis em longo prazo. Este comportamento provavelmente representa a base para a atividade farmacológica e terapêutica de glicosamina. O sulfato dissódico de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua

capacidade para fixar água, assegurando as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem. A administração de condroitina produz um restabelecimento do equilíbrio das cartilagens articulares com a melhora ou desaparecimento das dores articulares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de:

• Hipersensibilidade conhecida ao sulfato de glicosamina, sulfato dissódico de condroitina e/ou demais componentes da formulação.
• Se estiver grávida ou amamentando.
• Insuficiência renal severa (problema severo nos rins).
• Se for menor de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Esse medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação.

Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) deve ser usado com cuidados especiais nas seguintes situações:

• Problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina.
• Diabetes mellitus.
• Insuficiência renal leve a moderada, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).
• História pregressa de úlcera gastrointestinal.

Informe imediatamente seu médico caso apresente úlcera péptica (úlcera na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento. Poderá ser necessária a suspensão do uso de Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento só deve ser administrado sob supervisão médica.
Informar ao médico se está amamentando.

O sulfato de condroitina presente no Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) é um polissacarídeo de origem animal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Utilize Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) com cuidado e informe seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: penicilina, cloranfenicol, anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina e aspirina).

Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) pode ser utilizado juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de 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?

Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30º C). Proteger da luz e da umidade.

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.

Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) Sabor Laranja apresenta-se sob a forma de um pó granulado levemente amarelado, isento de partículas estranhas podendo apresentar pontos de coloração amarelo alaranjado. Após reconstituição em água, apresenta-se como uma solução de cor laranja, levemente turva.

Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) Sabor Maracujá apresenta-se sob a forma de um pó granulado amarelado, isento de partículas estranhas podendo apresentar pontos de coloração amarelo. Após reconstituição em água, apresenta-se como uma solução de cor amarelado, levemente turva.

Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) Sabor Guaraná apresenta-se sob a forma de um pó granulado branco, isento de partículas estranhas podendo apresentar pontos de coloração castanho escuro característica do corante. Após reconstituição em água, apresenta-se como uma solução de cor castanho claro, levemente turva.

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?
DOSAGEM
Um sachê por dia, dissolvido em aproximadamente 100 mL de água.

Duração do tratamento: a critério médico.

COMO USAR
Ártico sachê (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) granulado deve ser administrado somente por via oral.
Adicionar o conteúdo do sachê em aproximadamente 100 mL de água em temperatura ambiente, agitar vigorosamente com o auxílio de uma colher até a dissolução completa e ingerir em seguida.

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?
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 frequentes associadas ao uso da associação de sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina são manifestações gastrointestinais como desconforto gástrico (queimação), diarreia, náusea, vômitos, dor abdominal e constipação. Podem também ocorrer coceira e cefaleia. Estas reações são geralmente de intensidade leve a moderada. Reações menos comuns incluem edema periférico (inchaço em membros), taquicardia, sonolência ou insônia.

Frequência das Reações Adversas:
> 1/100 e ≤1/10 (>1% e ≤10%) comum: dor de cabeça, dor nas pernas, queimação, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) 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 de estômago, prisão de ventre, diarreia, falta de apetite, coceira, alergia e reação com a luz solar, insônia, sonolência.

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

Em caso de efeitos indesejáveis ou inesperados, interromper o uso da medicação e procurar o médico.

Informe 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 medidas de suporte clínico e tratamento sintomático.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1203

Farm. Resp.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/08/2021.

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

Eurofarma
www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula – Ártico Sachê

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 - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação Inicial de Texto de Bula referente a apresentação de nova forma farmacêutica	VP/VPS	1,5 g + 1,2 g granulado