Bolt Caps

(sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina)

Bula para paciente

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, 30 e 90.

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Bolt 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?
Bolt 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 Bolt 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 cirurgião-dentista.

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

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

Você deve usar Bolt 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 Bolt Caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina).
- Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Bolt 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 Bolt 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 Bolt 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.

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. 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS.: 1.9427.0061

Farm. Resp.: Dra. Priscilla Garey Macchioni - CRF-SP 23.609

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

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	-	-	-	-	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	500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 10 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 30
23/04/2021	1555600/21-0	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	500 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
-	-	0456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-		VP/VPS	500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 30 500 MG + 400 MG CAP GEL MOLE X 90