Osteoglic®

sulfato de glicosamina

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

pó oral

1,5 g

Osteoglic®

sulfato de glicosamina

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome comercial: Osteoglic®

Nome genérico: sulfato de glicosamina

APRESENTAÇÕES

Osteoglic® pó oral em embalagens com 4, 7, 10, 15 ou 30 saches de dose única.

Osteoglic® pó oral em Embalagem Fracionável com 20 saches de dose única.

Osteoglic® pó oral em Embalagem Hospitalar com 50 ou 100 saches de dose única.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada sache 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?

Osteoglic® 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?

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

Desta maneira, Osteoglic® 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 Osteoglic® 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 Osteoglic® 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 (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 Osteoglic®.

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

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

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Você pode utilizar Osteoglic® 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 (15º C a 30º 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

Osteoglic® 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?

Osteoglic® 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 o 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 - 1.6773.0131

Farmacêutica Responsável: Dra. Maria Betânia Pereira – CRF-SP n° 37.788

Registrado por:

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, Km 8

Bairro: Chácara Assay

Hortolândia – SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800 500600

www.legrandpharma.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**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/01/2014	0020070/14-1	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. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	1,5 G PÓ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB FRAC) 1,5 G PÓ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP) 1,5 G PÓ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP)
01/07/2014	0518293/14-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?	VP	1,5 G PÓ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB FRAC) 1,5 G PÓ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP) 1,5 G PÓ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP)
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
31/10/2014	0979659/14-2	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	1,5 G PÓ SOL OR CT 4 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 7 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 10 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 15 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 20 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB FRAC) 1,5 G PÓ SOL OR CT 30 ENV AL PLAS X 3,95 G 1,5 G PÓ SOL OR CT 50 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP) 1,5 G PÓ SOL OR CT 100 ENV AL PLAS X 3,95 G (EMB HOSP)
							III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	