

Glucoreumin®
(sulfato de glicosamina)

Mylan Laboratórios Ltda

Pó para solução oral

1,5g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glucoreumin®

sulfato de glicosamina

APRESENTAÇÕES

Pó para solução oral de 1,5 g de sulfato de glicosamina em embalagem contendo 10 ou 30 sachês com 3,95 g.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada sachê com 3,95 g contém:

sulfato de glicosamina 1,5 g*

*Equivalente a 1,884 g de sulfato de glicosamina cristalino.

Excipientes: aspartamo, sorbitol, ácido cítrico e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Glucoreumin® 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?

Glucoreumin® é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações fazendo com que o processo degenerativo aconteça mais lentamente. Desta maneira, **Glucoreumin®** 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 **Glucoreumin®** se apresentar uma das situações abaixo:

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

Glucoreumin® não deve ser administrado por pacientes alérgicos a crustáceos, visto que o princípio ativo é sintetizado a partir de crustáceos.

Glucoreumin® contém aspartamo (fonte de fenilalanina). **Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

Glucoreumin® contém sorbitol. Esta apresentação não deve ser utilizada em pacientes com intolerância hereditária à frutose.

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?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Você deve usar **Glucoreumin®** 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 **Glucoreumin®**.

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

Em pacientes asmáticos **Glucoreumin®** deve ser administrado com cautela visto que estes pacientes podem ser mais susceptíveis a desenvolver reações alérgicas ao sulfato de glicosamina com possível exacerbação dos sintomas.

O sódio contido no **Glucoreumin®** (151 mg) deve ser levado em consideração em pacientes que adotam dieta controlada em sódio.

Recomenda-se cautela no tratamento em pacientes com tolerância a glicose comprometida. Acompanhamento mais próximo dos níveis de açúcar no sangue se faz necessário em pacientes diabéticos no início do tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Você pode utilizar **Glucoreumin®** 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 do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Glucoreumin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

Glucoreumin® tem validade de 24 meses a partir da data de 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.

Características do medicamento

Glucoreumin® apresenta-se como pó cristalino, branco, inodoro e solúvel em água.

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?

Glucoreumin® deve ser administrado por via oral.

Dissolva o conteúdo de um sachê de **Glucoreumin®**, com o auxílio de uma colher, em um copo d'água à temperatura ambiente. A solução obtida deve ser tomada logo após o seu preparo, de preferência durante as refeições. Não guarde a solução obtida para uso posterior.

Posologia:

Tomar 1 sachê por dia ou segundo indicação médica.

A duração do tratamento fica a critério do médico.

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 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 - 1.8830.0035

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF/RJ: 13.349

Fabricado por:

Rottapharm Ltd.

Mulhuddart, Dublin, Irlanda

Embalado por:

Rottapharm Ltd.

Mulhuddart, Dublin, Irlanda

Ou

Laborvida Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Rua Gravataí, 20 - Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 31.111.412/0001-22

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ

CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



0800-020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/09/2020.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
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
05/11/2020		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2020	3775589/20-7	11009 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento	29/10/2020	Adequação das frases obrigatórias conforme preconizado pela RDC 47/2009 (Todos os itens) ITEM 9. REAÇÕES ADVERSAS (Adequação à RDC 406/2020) ITEM III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1500 MG PO SOL OR CT 10 SACH X 3,95 G 1500 MG PO SOL OR CT 30 SACH X 3,95 G
02/07/2018	0524543/18-5	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	13/11/2017	2201487/17-0	11203-SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	05/03/2018	ITEM I - COMPOSIÇÃO (Atualização DCB) ITEM III - DIZERES LEGAIS	VP	1500 MG PO SOL OR CT 10 SACH X 3,95 G 1500 MG PO SOL OR CT 30 SACH X 3,95 G