

Ártico

sulfato de glicosamina +
sulfato sódico de condroitina

Pó para solução oral

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para solução oral em sachês, contendo 1,5 g de sulfato de glicosamina e 1,2 g de sulfato sódico de condroitina. Embalagens com 10 ou 30 sachês de dose única.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada sachê contém:

sulfato de glicosamina (sob a forma de sulfato de glicosamina cloreto sódico)	1,5 g
sulfato sódico de condroitina	1,2 g
excipientes q.s.p.	5 g

Excipientes: povidona, corante amarelo crepúsculo, ácido cítrico, sucralose, aroma de laranja, bicarbonato de sódio e sorbitol.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroi-

tina) é um medicamento utilizado no tratamento de artrose primária e secundária.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo humano, como glicosamina 6-fosfato, e é o fator mais importante para a biossíntese de uma classe de compostos, como glicolipídeos, glicoproteínas, glicosaminoglicanos (denominados mucopolissacarídeos), hialuronatos e proteoglicanos. Estas substâncias têm um papel na formação das superfícies articulares, tendões, ligamentos, tecido sinovial, pele, ossos, unhas, válvulas cardíacas e secreção da mucosa do aparelho digestivo, aparelho respiratório e trato urinário. A glicosamina é uma substância de fácil absorção e com boa difusão. A farmacocinética do sulfato de glicosamina foi amplamente estudada em ratas e em cães, empregando glicosamina uniformemente radiomarcada. Após administração por via oral em cães, a radioatividade aparece rapidamente (15 minutos) no plasma e deve-se à glicosamina não modificada, como demonstrado por cromatografia de troca iônica. Os picos no plasma de glicosamina livre são alcançados após 60 (sessenta) minutos e depois diminuem lentamente. Quando se comparam as AUC's após a administração I.V. e oral, a biodisponibilidade absoluta de glicosamina procedente do aparelho digestivo é de aproximadamente 72%. De fato, segundo estudos de excreção fecal da reatividade em cães, a absorção no aparelho digestivo é de 87% da dose administrada.

A incorporação à cartilagem articular é observada rapidamente após a administração, tanto I.V. como oral e persiste em quantidades notáveis em longo prazo. Este comportamento provavelmente representa a base farmacocinética para a atividade farmacológica e terapêutica de glicosamina.

A condroitina é a mais importante glicosaminoglicana nas juntas humanas e tecidos conectivos e tem um papel na formação da cartilagem por meio da estimulação do metabolismo condrocítico e síntese de colágeno e proteoglicana. Enzimas destrutivas, tais como elastase de leucócitos humanos e hialuronidase são inibidas pela condroitina. O sulfato de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua capacidade para fixar água, função que permite assegurar as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem. Nos processos artrósicos degenerativos, devido à ação das enzimas líticas, observa-se uma perda do poder de reter água, uma degeneração progressiva da cartilagem e uma deterioração do funcionamento articular. A administração de condroitina produz um restabelecimento do equilíbrio das cartilagens articulares com a melhora ou desaparecimento das dores articulares. A condroitina, uma glicosaminoglicana, é uma molécula grande pouco absorvida quando administrada oralmente, apenas 12%. Entretanto, em estudos animais, utilizando sulfato de condroitina radiomarcado, observou-se que mais do que 70% do composto radioativo é absorvido após a administração oral. A discrepância pode se dar no trato gastrointestinal: o sulfato de condroitina é submetido ao metabolismo, resultando em componentes mais ativos e absorvíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao sulfato de glicosamina, sulfato sódico de condroitina e/ou demais componentes da formulação.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes grávidas, lactantes, pacientes com fenilcetonú-

ria e pacientes com insuficiência renal severa. Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Esse medicamento deve ser administrado somente por boca.

Não deve ser utilizado durante a gravidez, lactação ou em casos de fenilcetonúria. Também não deve ser utilizado em caso de doença renal ou hepática. Pacientes com distúrbios da coagulação devem ter precaução quanto ao uso desta preparação, devido ao risco anticoagulante da condroitina.

Gravidez a lactação: Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Não há dados com relação ao uso Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) na gravidez e lactação humana; portanto, seu uso não é recomendado nestes casos.

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

A administração oral de sulfato de glicosamina pode favorecer a absorção gastrointestinal de tetraciclina e reduzir a de penicilina e cloranfenicol. Não existe limitação para administração simultânea de analgésicos ou anti-inflamatórios esteroides e não esteroides. A condroitina pode potencializar

o risco de sangramento, devido a sua interação com anticoagulantes, tais como varfarina e ácido acetilsalicílico.

INTERAÇÕES COM TESTES LABORATORIAIS

Não se observaram diferenças significativas nos valores médios, nem nos dados individuais das provas laboratoriais e constantes vitais.

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?

Conservar o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

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.

Após preparo, a solução deve ser utilizada imediatamente.

Pó granulado levemente amarelado. Após reconstituição, a solução efervescente apresenta cor e sabor de laranja.

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?

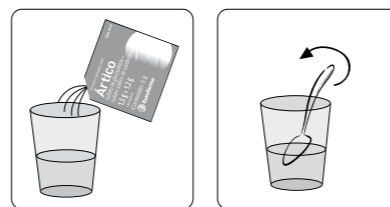
DOSAGEM

1 sachê por dia, dissolvido em um copo com água.

Duração do tratamento: a critério médico.

COMO USAR

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) pó para solução oral deve ser administrado somente por boca. O conteúdo do sachê deve ser dissolvido com o auxílio de uma colher, conforme figura abaixo, em um copo com água e ingerido 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?

Se uma dose do medicamento for esquecida por mais de 4 (quatro) horas, a mesma deve ser substituída pela dose do próximo horário.

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 efeitos adversos mais comuns são reações de origem gastrointestinal de intensidade leve à moderada, como desconforto gástrico e diarreia. Outros efeitos adversos mais comuns são náusea, coceira no corpo e dor de cabeça.

Frequência das Reações Adversas:

>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, queimação, falta de apetite, coceira, alergia e reação com a luz solar, dor de cabeça, insônia e sonolência.

>1/100.000 (<0,01%) muito rara: Inchaço, palpitação, hipertensão reversível.

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.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de suspeita de superdosagem, o paciente deve ser

imediatamente encaminhado ao médico. Não é conhecido antídoto específico para este produto. Em caso de superdosagem, 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.

M.S.: 1.0043.1036

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/09/2010.



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo-SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



EUROFARMA
0800-704-3876
eurostende@eurofarma.com.br
www.eurofarma.com.br

212873-00 (D) - L. 118 - (12/10)