

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glucosamina Glusina 1500 mg Pó para solução oral
Sulfato de Glucosamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Ver secção 4. Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Glucosamina Glusina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Glucosamina Glusina
3. Como tomar Glucosamina Glusina
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Glucosamina Glusina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Glucosamina Glusina e para que é utilizado

A Glucosamina Glusina tem como substância ativa o Sulfato de Glucosamina sob a forma de pó para solução oral e apresenta-se em saquetas unidose, doseadas a 1500 mg de Sulfato de Glucosamina, para administração oral.

É utilizada no tratamento dos sintomas de osteartrose, isto é, dor e limitação da função.

A artrose é caracterizada por um processo degenerativo da cartilagem articular, em que esta vai sendo destruída. A Glucosamina Glusina é o Sulfato de Glucosamina, um constituinte da cartilagem que é necessário para a sua regeneração e que pode estimular as células formadoras de cartilagem, contribuindo para atrasar ou até parar o processo degenerativo. (

2. O que precisa de saber antes de tomar Glucosamina Glusina

Não tome Glucosamina Glusina

- se tem alergia ao sulfato de glucosamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- O pó para solução oral contém aspartamo e está por isso contraindicado em doentes com fenilcetonúria.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glucosamina Glusina.

A Glucosamina é um constituinte natural do organismo pelo que é extremamente bem tolerada. Os doentes com intolerância à glucose têm de ser monitorizados, sendo necessário monitorizar os valores de glicemia em especial no início do tratamento. Podem, no entanto, existir reações de hipersensibilidade em pessoas alérgicas ao marisco uma vez que a substância ativa é extraída do marisco.

A segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas em crianças e em adolescentes menores de 18 anos de idade, razão pela qual a administração nestes pacientes deve ser evitada.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pelo que não se podem fazer recomendações de dose.

Outros medicamentos e Glucosamina Glusina

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O sulfato de Glucosamina pode favorecer a absorção gastrointestinal das tetraciclinas e pode reduzir a das penicilinas ou do cloranfenicol, quando administrados simultaneamente por via oral.

Devem ser tomadas precauções se Glucosamina Glusina tiver de ser combinado com outros medicamentos, especialmente com:

– Alguns tipos de medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue (por exemplo, varfarina, dicumarol, fenprocumom, acenocumarol e fluindiona). O efeito destes medicamentos pode ser mais forte quando utilizados com glucosamina. Por conseguinte, os doentes tratados com estas combinações devem ser monitorizados com cuidados adicionais quando iniciam ou terminam a terapêutica com glucosamina.

Não existem impedimento para a administração concomitante de analgésicos ou de antiinflamatórios esteroides ou não esteroides. Pelo contrário, a Glucosamina pode ser utilizada como adjuvante porque desenvolve uma atividade terapêutica anti-inflamatória, cicloxigenase-independente e, sobretudo, porque pode prevenir os danos articulares

provocados por estes fármacos que, em virtude do seu mecanismo de ação, conduzem a um bloqueio enzimático da síntese dos proteoglicanos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Por precaução, a administração de medicamentos durante a gravidez só deve fazer-se se necessário e sob vigilância médica, sobretudo nos três meses.

Por precaução, a administração de medicamentos durante a lactação só deve fazer-se se necessário e sob vigilância médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se estiver a tomar Glucosamina Glusina não há inconveniente em conduzir ou utilizar máquinas porque este medicamento não afeta os seus reflexos.

Glucosamina Glusina contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina e pode ser prejudicial a doentes com fenilcetonúria.

Glucosamina Glusina contém 151,099 mg de sódio por saqueta. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlado de sódio.

Glucosamina Glusina contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Glucosamina Glusina

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve tomar, uma vez por dia, o conteúdo de uma saqueta (dissolvido num copo com água), de preferência às refeições.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas em crianças e em adolescentes menores de 18 anos de idade, pelo que não se podem fazer recomendações de dose.

Utilização em insuficientes renais e hepáticos

Uma vez que não foram realizados quaisquer estudos em doentes com insuficiência renal e/ou hepática, não podem ser dadas recomendações de dose.

Se tomar mais Glucosamina Glusina do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem acidental ou intencional. Com base nos dados de toxicidade aguda e crónica no animal, não são de esperar sintomas tóxicos, mesmo depois de sobredosagens elevadas.

No entanto, se ocorrer algum episódio de sobredosagem deve ser realizado tratamento sintomático, isto é atuar de forma a restaurar o balanço hidroelectrolítico.

Caso se tenha esquecido de tomar Glucosamina Glusina

Prosseguir o tratamento sem alteração.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De um modo geral, a Glucosamina Glusina é bem tolerada.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes, provocados pela Glucosamina Glusina são ligeiros e transitórios, sendo mais comuns os de natureza gastrointestinal (dor e desconforto gástricos, meteorismo, obstipação e diarreia).

A lista que se segue refere os possíveis efeitos indesejáveis tendo em conta a sua frequência:

Frequentes ($>1/100$, $<1/10$): Doenças gastrointestinais:

Dor e desconforto gástrico

Meteorismo

Obstipação

Diarreia

Pouco frequentes ($> 1/1000$, $<1/100$):

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Rash cutâneo com prurido.

Eritema.

Raros ($> 1/10000$, $<1/1000$):

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastimo:

Hiper-reatividade brônquica

É aconselhável suspender a terapêutica em caso de manifestação de prurido, eritema ou hiper-reatividade brônquica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos: Direção
de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Glucosamina Glusina

Manter este medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Glucosamina Glusina após o prazo de validade impresso nas saquetas, a seguir a VAL.O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz solar e da humidade.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glucosamina Glusina

A substância ativa é sulfato de glucosamina.

Os outros componentes são aspartame, sorbitol, ácido cítrico e macrogol 4000.

Qual o aspeto de Glucosamina Glusina e conteúdo da embalagem
Embalagens com 7, 20, 30 e 60 saquetas de pó para solução oral

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Baldacci Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, 84-B
1549-005 Lisboa
Tel: +351217783031
Fax: +351217785457
E-mail: baldacci@baldacci.pt

Fabricantes:

Pharmex Advanced Laboratories S.L.
Ctra A-431 Km 19,
14720 Almodovar Del Rio,
Córdoba
Spain

Baldacci Portugal S.A.
Avenida De Santa Iria B/c,
Santa Iria De Azoia 2695-381
Portugal