

Ártico caps
(sulfato de glicosamina + sulfato de
condroitina)

Eurofarma Laboratórios S.A.
Cápsula mole
500 mg + 400 mg

ÁRTICO caps
sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina

Cápsula mole

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

APRESENTAÇÃO

Cápsula mole, contendo 500 mg de sulfato de glicosamina e 400 mg de sulfato de condroitina. Embalagens com 30 ou 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

sulfato de glicosamina.....	500 mg*
sulfato de condroitina.....	400 mg
Excipientes** q.s.p.	1 cápsula

*Cada 1,00 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,256 g de sulfato de glicosamina cloreto sódico.

**Excipientes: lecitina de soja, cera de abelha, óleo de soja, vitamina E, butil-hidroxitolueno, butil-hidroxi-anisol, 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?

Este é um medicamento destinado ao tratamento “sintomático” da dor associada às osteoartroses (doença degenerativa e inflamatória das articulações ou juntas) primária e secundária.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. Apresenta uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem. A glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo humano. Esta substância tem um papel na formação das superfícies articulares, tendões, ligamentos e tecido sinovial.

O sulfato de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua capacidade para fixar água, assegurando as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) se apresentar uma das situações abaixo:

- hipersensibilidade a glicosamina, condroitina ou a qualquer outro componente da fórmula.
- se estiver grávida ou amamentando.
- insuficiência renal severa (problema nos rins).
- se for menor de 18 anos.

Este medicamento está indicado somente para uso adulto.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Essa versão não altera nenhuma anterior

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

Você deve usar Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) com cuidado se apresentar uma das situações abaixo:

- problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina.
- diabetes mellitus.
- insuficiência renal leve a moderada, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).
- história pregressa de úlcera gastrointestinal.

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 Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina).

- Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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 Ártico caps (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos:

penicilina, cloranfenicol, anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina e aspirina).

Você pode utilizar Ártico 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 15°C e 30° 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.

Ártico 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?

As reações adversas mais frequentes associadas ao uso da associação de sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina são manifestações gastrointestinais como desconforto gástrico (queimação), diarreia, náusea, vômitos, dor abdominal e constipação. Podem também ocorrer coceira e cefaleia. Estas reações

Essa versão não altera nenhuma anterior

são geralmente de intensidade leve a moderada. Reações menos comuns incluem edema periférico (inchaço em membros), taquicardia, sonolência ou insônia.

Frequência das Reações Adversas:

> 1/100 e ≤1/10 (>1% e ≤10%) **comum:** dor de cabeça, dor nas pernas, queimação, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) e piora do diabetes mellitus tipo 2.

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

≤1/10.000 (≤0,01%) **muito rara:** inchaço, palpitação, hipertensão reversível.

Em caso de efeitos indesejáveis ou inesperados, interromper o uso da medicação e procurar o médico.

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 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.

M.S.: 1.0043.1203

Farm. Resp.: Dra. Maria Benedita Pereira

CRF-SP 30.378

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (06/02/2017).

Fabricado por:

Colbrás Indústria e Comércio Ltda

Estrada dos Estudantes, 349 - Cotia - São Paulo

Embalado por:

Serpac Comércio e Indústria Ltda.

Av. Berna, 207 - São Paulo - SP

Registrado e Comercializado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465

São Paulo - SP - CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Histórico de Alterações da 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	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/05/2017	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	Capsula mole 500 mg+400mg