

GLICOLIVE

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Pó para solução oral

1500 mg

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Glicolive
sulfato de glicosamina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Pó para solução oral

APRESENTAÇÕES

Cada envelope contém 1500 mg de sulfato de glicosamina (dose única). Embalagem com 05, 10 ou 30 sachês de 4 g cada

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada envelope com 4 g contém:

sulfato de glicosamina sódica (equivalente a 1500 mg de sulfato de glicosamina)..... 1884 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de abacaxi, manitol e sucralose.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Glicolive 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?

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

Desta maneira, Glicolive 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 Glicolive se apresentar uma das situações abaixo:

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

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 Glicolive 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 Glicolive.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com Glicolive.

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 Glicolive com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: tetraciclina, penicilina, cloranfenicol e diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida).

Você pode utilizar Glicolive juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais e não-esteroidais.

Informe ao seu médico 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?

Glicolive deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Glicolive 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

Glicolive apresenta-se na forma de pó branco a levemente amarelado, com odor e sabor de abacaxi.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Glicolive deve ser administrado por via oral.

Deve-se adicionar o conteúdo do sachê em um copo com aproximadamente 250 ml de água em temperatura ambiente, aguardar entre 2 a 5 minutos e só então mexer com o auxílio de uma colher.

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 - 1.0573.0403

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP n° 30.138

Registrado e Fabricado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

ou

Embalado por:

Mappel Indústria de Embalagens Ltda.

São Bernardo do Campo - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/10/2013.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
06/01/2014	0005349/14-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação ao medicamento de referência Dinaflex	VP/VPS	Embalagem com 05, 10 ou 30 sachês de 4 g cada.
09/01/2014	0016752/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Embalagem com 05, 10 ou 30 sachês de 4 g cada.
16/12/2015	1093789/15-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	--	--	--	--	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Embalagem com 05, 10 ou 30 sachês de 4 g cada.
16/12/2015	--	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 05, 10 ou 30 sachês de 4 g cada.
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
							Dizeres Legais	VP/VPS	