



**Glucoreumin<sup>®</sup>**

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda**  
**Pó para solução oral**  
**1,5 g de sulfato de glicosamina**





## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Glucoreumin<sup>®</sup>

sulfato de glicosamina

### APRESENTAÇÕES

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

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada sachê com 3,95 g contém:

sulfato de glicosamina.....\*1,5 g

Excipientes: aspartame, polietilenoglicol, ácido cítrico, sorbitol .....q.s.p 1 sachê

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

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

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

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

**Glucoreumin<sup>®</sup>** contém aspartame (fonte de fenilalanina). **Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

**Glucoreumin<sup>®</sup>** 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.**

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

Você deve usar **Glucoreumin<sup>®</sup>** 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 e hepática (problemas nos rins e fígado).

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 **Glucoreumin<sup>®</sup>**.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Glucoreumin<sup>®</sup>**.

Em pacientes asmáticos **Glucoreumin<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** (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.

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas; entretanto, as propriedades físico-químicas e farmacocinéticas do sulfato de glicosamina não indicam potencial para tais interações. Além disso, o sulfato de glicosamina não foi encontrado para inibir nem para induzir qualquer enzima do CYP450. O composto não compete pelos mecanismos de absorção e, após absorção, não se liga a proteínas plasmáticas. É pouco provável que seu metabólito, sendo uma substância endógena incorporada em proteoglicanos ou degradada independentemente do sistema citocromo, leve a interações medicamentosas.

Tem sido reportado um aumento no efeito anticoagulante cumarínico durante o tratamento concomitante com sulfato de glicosamina.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de 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).

**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 um pó cristalino, branco, inodoro e solúvel em água.

**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?**

Glucoreumin® deve ser administrado por via oral.

Consumir 1 sachê por dia ou segundo indicação médica.

A duração do tratamento fica a critério do médico.

Modo de usar

Dissolva o conteúdo de 1 sachê de Glucoreumin®, com o auxílio de uma colher, em 1 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.

**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.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os efeitos colaterais mais comuns associados à administração oral de **Glucoreumin®** são:

“Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), sonolência, cansaço, diarreia, constipação (prisão de ventre), náusea, flatulência (desconforto gástrico), dor abdominal e dispepsia (dificuldade de digestão).

“Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor, eritema, edema/edema periférico, prurido e “rash” cutâneo.

As reações com frequência desconhecidas são: reações alérgicas (hipersensibilidade), controle inadequado do diabetes, insônia, arritmia cardíaca (ex. taquicardia), asma ou agravamento da asma, icterícia, angioedema, urticária, vertigem, distúrbios visuais, vômito, elevação das enzimas hepáticas, aumento da glicemia, aumento da pressão sanguínea.





**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

**Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 7011 ou [www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)) em casos de dúvidas.**

**III) DIZERES LEGAIS**

Registro MS -1.0084.9945

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP: 56.769

**Importado por:**

**ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**

Av. Ibirapuera, 2332 - 12º Andar - Torre I

Indianópolis - São Paulo - SP

CEP: 04028-002 CNPJ: 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira © Marca Registrada

**Sob direitos de distribuição de ROTTAPHARM**

**Fabricado por:**

**ROTTAPHARM Ltd.**

Mulhuddart, Dublin, Irlanda

**Embalado por:**

**LABORPACK Embalagens Ltda.**

Rua João Santana Leite, 360 – Campo da Vila – Santana de Parnaíba

CEP: 06501-230

**Ou**

**ROTTAPHARM Ltd.**

Mulhuddart, Dublin, Irlanda

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Zambon LINE**

**0800 017 7011**

[www.zambon.com.br](http://www.zambon.com.br)

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/09/2016**



BMPRGLUPOSV4





### Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14.01.2014	0028810/14-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP1	Pó para solução oral de 1,5 g de sulfato de glicosamina em embalagem com 10 ou 30 sachês com 3,95g.
17.06.2015	0535046/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento? e Dizeres Legais	VP2	Pó para solução oral de 1,5 g de sulfato de glicosamina em embalagem com 10 ou 30 sachês com 3,95g.
01.09.2015	0778527/15-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP3	Pó para solução oral de 1,5 g de sulfato de glicosamina em embalagem com 10 ou 30 sachês com 3,95g.
16.09.2016		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP4/VPS4	Pó para solução oral de 1,5 g de sulfato de glicosamina em embalagem com 10 ou 30 sachês com 3,95g.

