

Glicolive

Aché Laboratórios Farmacêuticos

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
Pó para solução oral

APRESENTAÇÕES

Cada envelope contém 1500 mg de sulfato de glicosamina (dose única). Embalagem com 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 água, 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 nº 30.138

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Rodovia Presidente Dutra, km 222,2

Guarulhos – SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0005349/14-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2014	_____	Adequação ao medicamento referência Dinaflex.
Não se aplica	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2014	_____	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?