

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glucomed 625 mg comprimidos

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 médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 meses, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Glucomed e para que é utilizado

Glucomed pertence ao grupo de medicamentos utilizados para o tratamento da artrose. Glucomed é usado no alívio dos sintomas da osteoartrose ligeira a moderada do joelho.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 meses, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Glucomed

Não tome Glucomed se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à glucosamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem alergia (hipersensibilidade) ao marisco, uma vez que a glucosamina é obtida a partir de marisco.

Advertências e precauções

Glucosamina não está indicada para o tratamento da dor aguda.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glucomed se:

- sofre de tolerância reduzida à glucose. Ao iniciar o tratamento com Glucomed podem ser necessários controlos mais frequentes dos níveis de glucose no sangue.

- apresentar um fator de risco de doença cardiovascular (coração) conhecido, uma vez que valores de colesterol no sangue anormalmente elevados têm sido observados nalguns doentes tratados com Glucomed.

- sofre de asma. Ao iniciar o tratamento com Glucomed deve estar informado da possibilidade de agravamento dos sintomas.

Crianças e adolescentes

Glucomed não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Glucomed

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos.

Deve-se ter precaução na administração concomitante de Glucomed com outras substâncias medicamentosas, principalmente:

- varfarina (um anticoagulante usado para prevenir a coagulação do sangue)
- tetraciclinas (antibacterianos usados no tratamento de infeções)

Tem sido reportado um efeito aumentado dos anticoagulantes coumarínicos (ex.: varfarina) durante o uso concomitante com glucosamina. Os doentes tratados com esta combinação devem ser cuidadosamente monitorizados no início ou no fim da terapêutica com glucosamina.

Contacte o seu médico para aconselhamento médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Glucomed não deve ser utilizado durante a gravidez.

O uso de Glucomed durante a amamentação não é recomendado.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não foram efetuados estudos sobre a capacidade de conduzir veículos e de utilizar máquinas. Em caso de ocorrência de tonturas e sonolência, não se recomenda a condução de veículos e a utilização de máquinas.

3. Como tomar Glucomed

Tome este medicamento exatamente está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose

A dose inicial recomendada é de 2 comprimidos (1250 mg de glucosamina) uma vez por dia, por via oral.

O alívio dos sintomas (especialmente o alívio da dor) pode não ser observado até terem passado algumas semanas de tratamento, e em alguns casos, até mais tempo. Glucomed não deve ser usado por um período superior a 3 mês sem consultar um médico.

Não pode ser feita recomendação de dose em doentes com função renal e/ou hepática alterada, visto que nenhum estudo foi realizado.

Para uso oral.

Os comprimidos devem ser ingeridos com alguma água ou outro líquido apropriado. A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar à sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Se tomar mais Glucomed do que deveria:

Se ingeriu quantidades elevadas, deve consultar o seu médico ou dirigir-se ao hospital. Os sinais e sintomas de sobredosagem com glucosamina podem incluir dor de cabeça, tonturas, desorientação, dor nas articulações, enjoos, vômitos, diarreia ou prisão de ventre. Pare de tomar glucosamina aquando da presença de sinais de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Glucomed

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se for quase altura de tomar a próxima dose, salte a dose esquecida e prossiga a toma de Glucomed como estava previsto.

Se parar de tomar Glucomed

Informe o seu médico, pode ser necessário uma alteração ao tratamento dos seus sintomas. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram descritos os seguintes:

Deve parar de tomar Glucomed e contactar o seu médico ou os serviços de emergência imediatamente se tiver sintomas de angioedema, tais como:

- inchaço da cara, língua ou garganta
- dificuldade em engolir
- urticária e
- dificuldade em respirar

Foram descritos os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

dores de cabeça, cansaço, enjoos, dor abdominal, indigestão, diarreia, prisão de ventre.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

erupção cutânea, comichão, vermelhidão da pele.

Desconhecido (frequência não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

urticária, inchaço/inchaço dos tornozelos, pernas e pés, tonturas, vômitos, agravamento do controlo da glucose em doentes com diabetes mellitus, elevação das enzimas hepáticas, icterícia.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Glucomed

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

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Frasco:

Mantenha o frasco firmemente fechado. Armazene na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

Blister:

Armazene na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glucomed

- A substância ativa é a glucosamina. Cada comprimido contém 750 mg cloridrato de glucosamina equivalente a 625 mg de glucosamina.

- Os outros componentes são a celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição (L-HPC) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Glucomed e conteúdo da embalagem

Glucomed é um comprimido branco a bege claro, oval de 10 mm x 18.75 mm e marcado com um “G” numa das faces e uma ranhura na outra face. A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Blisteres de PVC/PVDC-alumínio em caixas de cartão. Embalagens contendo 20, 40, 60 ou 180 comprimidos.

Recipiente de plástico HDPE para comprimidos, com saquetas Tyvek de sílica gel exsicante. Embalagens contendo 60 ou 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratoires Expanscience
1 place des Saisons
92048 Paris La Défense Cedex, França

Fabricante:

Haupt Pharma Wülfing GmbH, Bethelner Landstr. 18, 31028 Gronau, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Flexove
República Checa	Flexove
Dinamarca	Glucomed
França	Flexea
Hungria	Flexove
Islândia	Glucomed
Irlanda	Flexove
Holanda	Glucomed
Noruega	Flexove
Polónia	Flexove
Portugal	Glucomed
República Eslovaca	Glucomed
Suécia	Glucomed
Reino Unido	Alateris

Este folheto foi aprovado pela última vez em 25/02/2018

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet do:
<http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>