

APROVADO EM

18-08-2022

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Glucosamina Generis 1500 mg Pó para solução oral

(sulfato de 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 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, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

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

APROVADO EM

18-08-2022

INFARMED

1. O que é a Glucosamina Generis e para que é utilizado

Glucosamina Generis pertence a um grupo de medicamentos chamados outros agentes anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides.

Glucosamina Generis é utilizado para o alívio dos sintomas de osteoartrite do joelho, ligeira a moderada.

2. O que precisa de saber antes de tomar Glucosamina Generis

Não tome Glucosamina Generis:

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

Advertências e precauções Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Glucosamina Generis:

- se sofre de intolerância à glucose. Podem ser necessários controlos mais frequentes dos seus níveis de glucose no sangue no início e durante o tratamento com glucosamina
- se possuir um fator de risco conhecido para doença cardiovascular. A glucosamina pode aumentar os níveis de colesterol no sangue.
- se sofre de asma. Os sintomas de asma podem piorar no início do tratamento.
- se tiver problemas de rins ou de fígado, não podem ser dadas recomendações posológicas dado que não foram realizados estudos.

Deve ser consultado um médico para excluir a presença de doenças das articulações para as quais devem ser considerados outros tratamentos.

APROVADO EM

18-08-2022

INFARMED

A segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas em crianças e em adolescentes menores de 18 anos de idade, razão pela qual a administração nestes pacientes deve ser evitada.

Outros medicamentos e Glucosamina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Deve ser tida precaução quando Glucosamina Generis tem de ser combinado com outros medicamentos, especialmente varfarina e tetraciclina. Consulte o seu médico para mais informações.

Devem ser tomadas precauções se Glucosamina Generis tiver de ser combinado com outros medicamentos, especialmente com:

– Alguns tipos de medicamentos utilizados para prevenir a coagulação do sangue (por exemplo, varfarina, dicumarol, fenprocumom, acenocumarol e fluidiona). O efeito destes medicamentos pode ser mais forte quando utilizados com glucosamina. Por conseguinte, os doentes tratados com estas combinações devem ser monitorizados com cuidados adicionais quando iniciam ou terminam a terapêutica com glucosamina.

Glucosamina Generis com alimentos e bebidas

O conteúdo de uma saqueta de Glucosamina Generis deve ser dissolvido num copo de água para ser tomado uma vez por dia, de preferência às refeições.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Comunique imediatamente ao seu médico se engravidar durante o tratamento.

Se está grávida ou a amamentar, não tome Glucosamina Generis. O seu uso deve ser limitado a casos de reconhecida necessidade e sob controlo médico. Deve ser evitada a administração durante os primeiros três meses de gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

APROVADO EM

18-08-2022

INFARMED

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se sentir tonturas ou sonolência devidas a Glucosamina Generis, não deve conduzir nem utilizar máquinas (ver também secção 4 “Efeitos secundários possíveis”).

Glucosamina Generis contém sódio

Este medicamento contém 151 mg de sódio em cada saqueta. Isto é equivalente a 7,55% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto. Tal deve ser tido em consideração em doentes que estejam sujeitos a uma dieta controlada de sódio.

Glucosamina Generis contém sorbitol.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

Glucosamina Generis contém aspartamo.

Este medicamento contém 2,5 mg de aspartamo em cada unidade de dose (saqueta). O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

3. Como tomar Glucosamina Generis

Tome este medicamento exatamente como 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.

O seu médico ajusta a dose de acordo com o seu estado.

Modo de administração e posologia

APROVADO EM

18-08-2022

INFARMED

A dose inicial habitual é uma saqueta (dissolvida num copo de água) uma vez por dia, de preferência às refeições.

Para utilização oral.

Duração do tratamento

A glucosamina não está indicada para o tratamento de sintomas de dor aguda. O alívio dos sintomas (especialmente o alívio da dor) pode não ser sentido até passarem algumas semanas de tratamento ou, em alguns casos, mais. Caso não sinta qualquer alívio dos sintomas no espaço de 2 a 3 meses, o tratamento com glucosamina deve ser reavaliado.

Se tomar mais Glucosamina Generis do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiada Glucosamina Generis, ou se outra pessoa ou criança tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Glucosamina Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Glucosamina Generis

Os sintomas podem regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, a Glucosamina Generis pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

No entanto a maioria dos efeitos secundários de Glucosamina Generis são ligeiros e transitórios, sendo mais comuns os de natureza gastrointestinal (peso ou dor epigástrica, meteorismo, obstipação, diarreia).

APROVADO EM

18-08-2022

INFARMED

Deve parar de tomar Glucosamina Generis e consultar imediatamente o seu médico se detetar sintomas de angioedema, tais como:

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

A lista que se segue refere os possíveis efeitos indesejáveis tendo em conta a sua frequência:

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100):

- dor de cabeça
- cansaço
- náusea
- dor abdominal
- indigestão
- diarreia
- obstipação.

Pouco frequentes(afeta 1 a 10 utilizadores em 1.000):

- erupções cutâneas
- comichão
- rubor
- vômitos.

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

- tonturas
- agravamento da asma
- inchaço dos tornozelos, pernas e pés

APROVADO EM

18-08-2022

INFARMED

- urticária

- aumento dos níveis de colesterol e agravamento do controlo dos níveis de glucose no sangue na diabetes mellitus.

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 ao INFARMED, I.P. aos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Glucosamina Generis

Não necessita de precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não tome Glucosamina Generis após expirar o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês.

APROVADO EM

18-08-2022

INFARMED

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Glucosamina Generis

- A substância ativa é o sulfato de glucosamina. Cada saqueta de Glucosamina Generis contém 1500 mg de sulfato de glucosamina sob a forma de cloreto sódico de sulfato de glucosamina (equivalente a 1177,8 mg de glucosamina base).

- Os outros componentes são: o aspartamo (E951), sorbitol (E420), ácido cítrico e macrogol 4000.

Qual o aspeto de Glucosamina Generis e conteúdo da embalagem

A Glucosamina Generis apresenta-se na forma farmacêutica de pó para solução oral, estando disponível em embalagens de 20, 30 e 60 saquetas.

Algumas destas apresentações podem não estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

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

Espanha: Glucosamina Qualitec

Portugal: Glucosamina Generis

Este folheto foi revisto pela última vez em