

APROVADO EM

30-10-2020

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Glucosamina Mylan 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Mylan e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Glucosamina Mylan
3. Como tomar Glucosamina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Glucosamina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM

30-10-2020

INFARMED

1. O que é a Glucosamina Mylan e para que é utilizada

A Glucosamina Mylan tem como substância ativa o sulfato de glucosamina sob a forma de pó para solução oral. Glucosamina Mylan, 1500 mg, pó para solução oral é utilizado no tratamento dos sintomas da osteoartrose, isto é, dor e limitação da função. A artrose é caracterizada por um processo degenerativo da cartilagem articular, em que esta vai sendo progressivamente destruída. A Glucosamina Mylan é o sulfato de glucosamina, um constituinte da cartilagem que é necessário para a sua regeneração e que pode estimular as células formadoras de cartilagem, contribuindo para atrasar ou até parar o processo degenerativo.

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

Não tome Glucosamina Mylan

- se tem alergia ao sulfato de glucosamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glucosamina Mylan.

A glucosamina é um constituinte natural do organismo pelo que é extremamente bem tolerada. Os doentes com intolerância à glucose têm de ser monitorizados, sendo necessário monitorizar os valores de glicemia em especial no início do tratamento. Podem, no entanto, existir reações de hipersensibilidade em pessoas alérgicas ao marisco uma vez que a substância ativa é extraída do marisco.

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.

APROVADO EM

30-10-2020

INFARMED

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pelo que não se podem fazer recomendações de dose.

Outros medicamentos e Glucosamina Mylan

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

O sulfato de glucosamina pode favorecer a absorção gastrointestinal das tetraciclínas e pode reduzir a das penicilinas ou do cloranfenicol, quando administrados simultaneamente por via oral.

Devem ser tomadas precauções se Glucosamina Mylan 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 fluindiona). 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.

Não existem impedimentos para a administração concomitante de analgésicos ou de anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides. Pelo contrário, a glucosamina pode ser utilizada como adjuvante porque desenvolve uma atividade terapêutica anti-inflamatória ciclooxigenase-independente e, sobretudo, porque pode prevenir os danos articulares provocados por estes fármacos que, em virtude do seu mecanismo de ação, conduzem a um bloqueio enzimático da síntese dos proteoglicanos.

Gravidez e amamentação

APROVADO EM

30-10-2020

INFARMED

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

Por precaução, a administração de medicamentos durante a gravidez só deve fazer-se se necessário e sob vigilância médica, sobretudo nos três primeiros meses.

Por precaução, a administração de medicamentos durante a lactação só deve fazer-se se necessário e sob vigilância médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se estiver a tomar Glucosamina Mylan não há inconveniente em conduzir ou utilizar máquinas porque este medicamento não afeta os seus reflexos.

Glucosamina Mylan contém sódio

Este medicamento contém 151,13 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por saqueta. Isto é equivalente a 8% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Glucosamina Mylan contém sorbitol

Este medicamento contém 2028,5 mg de sorbitol em cada saqueta. 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 a 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 Mylan contém aspartamo

APROVADO EM

30-10-2020

INFARMED

Este medicamento contém 2,5 mg de aspartamo em cada 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 Mylan

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

Deve tomar, uma vez por dia, o conteúdo de uma saqueta (dissolvido num copo com água), de preferência às refeições.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pelo que não se podem fazer recomendações de dose.

Utilização em insuficientes renais e hepáticos

Uma vez que não foram realizados quaisquer estudos em doentes com insuficiência renal e/ou hepática, não podem ser dadas recomendações de dose.

Se tomar mais Glucosamina Mylan do que deveria

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

APROVADO EM

30-10-2020

INFARMED

Não foram observados casos de sobredosagem acidental ou intencional. Com base nos dados de toxicidade aguda e crónica em animais, não são de esperar sintomas e efeitos tóxicos, mesmo depois de sobredosagens elevadas.

No entanto, se ocorrer algum episódio de sobredosagem deve de ser realizado tratamento sintomático, isto é atuar de forma a restaurar o balanço hidroeletrólítico.

Caso se tenha esquecido de tomar Glucosamina Mylan

Prosseguir o tratamento sem alteração.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. De um modo geral, a Glucosamina Mylan é muito bem tolerada. Os efeitos indesejáveis mais frequentes de Glucosamina Mylan são ligeiros e transitórios, sendo mais comuns os de natureza gastrointestinal (dor e desconforto gástricos, meteorismo, obstipação, diarreia).

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

Frequentes:

Dor e desconforto gástrico

Meteorismo

Obstipação

APROVADO EM

30-10-2020

INFARMED

Diarreia

Pouco frequentes:

Erupção cutânea com prurido

Eritema

Raros:

Hiper-reatividade brônquica

É aconselhável suspender a terapêutica em caso de manifestação de prurido, eritema ou hiper-reatividade brônquica.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

APROVADO EM

30-10-2020

INFARMED

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5 Como conservar Glucosamina Mylan

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem.

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 Mylan

- A substância ativa deste medicamento é o sulfato de glucosamina. Cada saqueta de Glucosamina Mylan contém 1500 mg de sulfato de glucosamina (equivalente a 1177,8 mg de glucosamina base).
- Os outros componentes são: aspartamo, sorbitol (E420), ácido cítrico e macrogol 4000.

Qual o aspeto de Glucosamina Mylan e conteúdo da embalagem

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

APROVADO EM

30-10-2020

INFARMED

Algumas destas apresentações podem não estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em