

## Folheto Informativo: Informação Para o Utilizador

### Glufan 625 mg Comprimido revestido por película 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 Glufan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Glufan
3. Como tomar Glufan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Glufan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Glufan e para que é utilizado

A glucosamina é uma substância natural produzida a partir da glucose (açúcar). A glucosamina é necessária para o organismo produzir as moléculas de grandes dimensões que se encontram, por exemplo, nos fluidos das articulações e nas cartilagens.

Glufan é utilizado para o alívio dos sintomas ligeiros a moderados (artrose) do joelho.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Glufan

Não tome Glufan

- Se tem alergia à glucosamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia ao marisco, pois a glucosamina é extraída do marisco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glufan

- Se tem diabetes deve consultar o seu médico antes de tomar Glufan. Podem ser necessários controlos mais frequentes dos níveis de açúcar no sangue quando se começa o tratamento com glucosamina.
- Se tem asma. Ao começar o tratamento com Glufan deve ter em conta que os sintomas podem agravar-se.

Pare de tomar Glufan e contacte imediatamente o médico se tiver algum dos seguintes sintomas (angioedema):

- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta;
- Dificuldade em engolir;
- Urticária e dificuldade em respirar.

#### Outros medicamentos e Glufan

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

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.

#### **Gravidez e amamentação**

Não se deve tomar Glufan durante a gravidez e a 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.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Glufan não afeta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, se sentir cansaço ou dor de cabeça devido a Glufan, não deverá conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Glufan contém corante laca de alumínio Amarelo Sunset FCF (E 110)

Pode causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar reações alérgicas, porque contém laca de alumínio Amarelo Sunset FCF.

### 3. Como tomar Glufan

**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.**

A dose inicial recomendada é de um comprimido duas vezes por dia. Uma vez conseguido o alívio dos sintomas, a dose pode ser reduzida para um comprimido por dia.

Os comprimidos devem engolir-se com uma quantidade suficiente de líquido.

Glufan não deve ser tomado durante mais que um mês sem consultar o seu médico.

Utilização em crianças e adolescentes

Não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Glufan do que deveria

Os sinais e sintomas que podem produzir-se em caso de sobredosagem com glucosamina são dor de cabeça, tonturas, desorientação, dores articulares, náuseas, vômitos, diarreia ou prisão de ventre.

Em caso de sobredosagem, deve interromper o tratamento com Glufan.

Caso se tenha esquecido de tomar Glufan

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

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Foram descritos os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): dor de cabeça, sonolência, desconforto abdominal.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): erupção cutânea, prurido, eritema.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): tonturas, asma ou agravamento da asma, dor de estômago, diarreia, náuseas/vômitos, inchaço da face, lábios, língua ou garganta (angioedema, ver a secção Advertências e Precauções), urticária, agravamento no controlo dos níveis de glucose em doentes com diabetes mellitus, edema dos tornozelos, pernas e pés, insuficiência hepática (elevação dos níveis das enzimas hepáticas) e icterícia.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Glufan

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

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

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

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 Glufan

- A substância ativa é cloridrato de glucosamina, que corresponde a 625 mg de glucosamina (equivalente a 750 mg de cloridrato de glucosamina).

- Os outros componentes (excipientes) são:

Núcleo: povidona, fosfato de cálcio, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.

Revestimento: álcool polivinil, talco, lecitina, macrogol, dióxido de titânio (E 171), laca de alumínio Amarelo Sunset FCF (E 110), amarelo de quinolina (E 104), óxido de ferro amarelo (E 172).

APROVADO EM 15-04-2021 INFARMED
---------------------------------------

Qual o aspeto de Glufan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são ovais e amarelos.

Glufan está disponível em 4 tamanhos de embalagem diferentes, 20, 60, 90 e 180 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado  
Laboratórios Farmacêuticos ROVI, S.A.  
Jardins da Parede, Rua do Pinhal, Lote 16  
2775-354 Parede

Fabricante  
Rovi Pharma Industrial Services, S.A.  
Vía Complutense, 140  
28805 Alcalá de Henares (Madrid)

Este folheto foi aprovado pela última vez em