

Folheto informativo: Informação para o doente

Viartril-S, 250mg, cápsula
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 Viartril-S 250 mg Cápsulas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Viartril-S 250 mg Cápsulas
3. Como tomar Viartril-S 250 mg Cápsulas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Viartril-S250 mg Cápsulas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Viartril-S 250 mg Cápsulas e para que é utilizado

O Viartril-S 250 mg Cápsulas tem como substância ativa o Sulfato de Glucosamina.

A artrose é caracterizada por um processo degenerativo da cartilagem articular, em que esta vai sendo progressivamente destruída. O Viartril-S 250 mg Cápsulas 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.

Pode utilizar este medicamento no tratamento de todas as formas de doença osteoarticular degenerativa: osteoartrose primária e secundária, e outras doenças degenerativas da cartilagem tais como a condromalácia da rótula e as osteocondroses.

2. O que precisa de saber antes de tomar Viartril-S 250 mg Cápsulas

Não tome Viartril-S 250 mg Cápsulas:

- Se tem alergia ao Sulfato de Glucosamina ou a qualquer outro dos componentes de Viartril-S, 250mg, cápsula.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Viartril-S 250 mg Cápsulas. A Glucosamina é um constituinte natural do organismo pelo que é extremamente bem tolerada.

Como a Glucosamina é obtida a partir de crustáceos, as pessoas que são alérgicas a marisco devem de tomar precaução com a toma deste medicamento

Este medicamento contém 25,2 mg de sódio por cápsula. A dose total diária de toma de sódio é de 151 mg. Esta quantidade tem de ser tida em conta nos doentes com uma dieta controlada em sódio.

Os doentes com intolerância à glucose têm de ser monitorizados, sendo necessário monitorizar os valores da glicémia em especial no início do tratamento.

Devido ao seu conteúdo em lactose, o Viartril-S cápsulas não deve ser dado a pacientes com a rara deficiência hereditária de intolerância à galactose, deficiência em lactase e com má absorção de glucose-galactose.

Não se encontram descritos efeitos prejudiciais do Viartril-S nos indivíduos idosos, pelo que a posologia não necessita de ser adaptada.

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

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em crianças e adolescentes, pelo que não se podem fazer recomendações posológicas.

Outros medicamentos e Viartril-S 250 mg Cápsulas

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 tetraciclina e, quando administrados simultaneamente por via oral.

Devem ser tomadas precauções se Viartril-S 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 esteróides ou não esteróides. Pelo contrário, a Glucosamina pode ser utilizada como adjuvante na terapêutica com anti-inflamatórios não esteróides, dada a sua própria atividade anti-inflamatória ciclooxigenase-independente e, sobretudo, porque previne 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

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

Gravidez

Embora o Viartril-S 250 mg Cápsulas não tenha atividade inibitória sobre a ciclooxigenase e nem sobre a síntese das prostaglandinas, não se aconselha o uso em mulheres grávidas ou que pensem em engravidar.

Se bem que a experimentação animal não demonstrou efeitos desfavoráveis nas funções reprodutoras, a administração de Viartril-S 250 mg Cápsulas deverá sempre ser avaliada nas mulheres que têm problemas de fertilidade ou que estão em avaliação de fertilidade.

Aleitamento

Não se dispõem de dados sobre a excreção do sulfato de glucosamina no leite materno humano nem sobre a segurança deste fármaco sobre o recém-nascido. Aconselha-se a suspensão da toma do sulfato de glucosamina durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se estiver a tomar Viartril-S 250mg Cápsulas, não há inconveniente em conduzir ou utilizar máquinas porque este medicamento não afeta os seus reflexos.

Viartril-S 250mg Cápsulas contém lactose.

3. Como tomar Viartril-S 250mg Cápsulas

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 posologia média aconselhada, a adaptar de acordo com a situação clínica, gravidade do caso e resposta terapêutica é:

2 cápsulas de Viartril-S 250mg Cápsulas três vezes por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em crianças e adolescentes, pelo que não se podem fazer recomendações posológicas.

Se tomar mais Viartril-S 250mg Cápsulas do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Viartril-S 250mg Cápsulas

Prosseguir o tratamento sem alteração.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

De um modo geral, o Viartril -S 250 mg Cápsulas é muito bem tolerado.

Foram observados efeitos secundários numa pequena proporção de doentes. Eles foram transitórios ou de pequena gravidade, sendo mais comuns a dor e desconforto gástricos, meteorismo, obstipação e diarreia.

A tabela seguinte lista as reações adversas agrupadas de acordo com a Classificação por Sistema/Órgão (SOC) e de acordo com a Classificação MedDRA e o "Sistema Internacional de Ordem de Importância". Para cada SOC, os efeitos indesejáveis/reações adversas estão classificados de acordo com a sua frequência de ocorrência. Em cada classe de frequência, os efeitos indesejáveis/reações adversas estão descritos por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por Sistema/Órgão	Muito Frequentes $\geq 1/10$	Frequentes $\geq 1/100$ a $\leq 1/10$	Pouco Frequentes $\geq 1/1,000$ a $\leq 1/100$	Raras $\geq 1/10,000$ a $\leq 1/1,000$	Muito Raras $\leq 1/10,000$	Desconhecidas*
Doenças do Sistema Imunitário						Reacções alérgicas
Doenças do Sistema Nervoso		Cefaleias Sonolência				
Doenças gastrointestinais		Diarreia Obstipação Náuseas Flatulência Dores de estômago Dispepsia				
Afeções dos Tecidos cutâneos e subcutâneos			Eritema Prurido "Rash" cutâneo			Perda de cabelo

* a sua frequência não pode ser calculada com os dados disponíveis

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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

5. Como conservar Viartril-S 250 mg Cápsulas

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

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

Não conservar acima de 30°C.

Deve conservar este medicamento na embalagem de origem.
É normal um ligeiro amarelecimento das cápsulas ao longo do tempo.
Esta alteração não corresponde a qualquer modificação na atividade do produto.

Não deite for a quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Viartril-S 250 mg Cápsula

- A substância ativa é o sulfato de glucosamina
- Os outros componentes são: amido de milho, lactose, estearato de magnésio, talco, gelatina, eritrosina (E127), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Viartril-S 250 mg Cápsula e conteúdo da embalagem

O Viartril-S Cápsulas apresenta-se em embalagens de 20 e 60 cápsulas, doseadas a 250 mg de Sulfato de Glucosamina, para administração oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal
Tel: 214 127 200
Fax: 214 127 219

Fabricante

Rottapharm, Ltd.
Damastow Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em