

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

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

A Glucosamina Generis tem como substância ativa o sulfato de glucosamina sob a forma de pó para solução oral.

A artrose é caracterizada por um processo degenerativo da cartilagem articular, em que esta vai sendo progressivamente destruída. A Glucosamina Generis, 1500 mg, pó para solução oral 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 tomar este medicamento no tratamento dos sintomas da osteoartrose, isto é, dor e limitação da função.

A glucosamina não está indicada no tratamento da dor aguda. O alívio dos sintomas (principalmente o alívio da dor) apenas pode ser observado algumas semanas após o início do tratamento, e em alguns casos, por um maior período de tempo.

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

Não tome Glucosamina Generis:

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

O pó para solução oral contém aspartamo e está por isso contraindicado em doentes com fenilcetonúria.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glucosamina Generis:

- 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 ao marisco devem tomar precaução com a toma deste medicamento.

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

Não se encontram descritos efeitos prejudiciais do Glucosamina Generis 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. Contudo, deve haver precaução especial na administração de glucosamina em pessoas com problemas graves renais e hepáticos ou que apresentem um fator de risco cardiovascular conhecido.

Em doentes asmáticos, o medicamento deve ser usado com precaução, pois estes doentes poderão ser mais suscetíveis a desenvolver uma reação alérgica à glucosamina com uma possível exacerbação de seus sintomas.

Crianças e adolescentes

A glucosamina não deve ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, visto que a segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Glucosamina Generis

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

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

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 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, amamentação e fertilidade

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

Não há dados adequados para a utilização da glucosamina em mulheres grávidas. Dos estudos com animais, não há dados suficientes disponíveis. A glucosamina não deve ser utilizada durante a gravidez.

Não há dados disponíveis quanto à excreção de glucosamina no leite materno. Assim, não se recomenda a utilização de glucosamina durante o aleitamento, visto não haver dados relativos à segurança no recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se estiver a tomar Glucosamina Generis, 1500 mg, pó para solução oral, não há inconveniente em conduzir ou utilizar máquinas porque este medicamento não afeta os seus reflexos. Contudo, recomenda-se precaução se houver cefaleias, sonolência, cansaço, tonturas ou perturbações visuais.

Glucosamina Generis contém sódio

Este medicamento contém 151 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 7,55% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Glucosamina Generis 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 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.

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 glucosamina não deve ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Idosos

Não foram realizados estudos específicos em idosos, mas de acordo com a experiência clínica, não é necessário ajustar a dose quando se trata de doentes idosos saudáveis.

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 Generis do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem acidental ou intencional. Com base nos dados de toxicidade aguda e crónica no animal, não são de esperar sintomas tóxicos, mesmo depois de sobredosagens elevadas.

Contudo, se ocorrer sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático e devem adotarse as medidas de suporte normalizadas necessárias, como restabelecer o equilíbrio hidroelectrolítico.

Caso se tenha esquecido de tomar Glucosamina Generis

Prosseguir o tratamento sem alteração.

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.

Deve interromper o tratamento e contactar o médico imediatamente se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

Comichão;

Vermelhidão da pele;

Sensação de falta de ar.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Cefaleia;

- Sonolência;

- Cansaço;

- Dor abdominal;

- Meteorismo (flatulência);

- Náuseas;

- Dispepsia;

- Obstipação (prisão de ventre);
- Diarreia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Rubor (vermelhidão da face);
- Rash cutâneo com prurido (erupção na pele com comichão);
- Eritema (vermelhidão da pele).

Efeitos com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas (hipersensibilidade)
- Controlo inadequado da diabetes
- Insónia
- Tonturas
- Distúrbios visuais
- Asma / asma agravada
- Vómitos
- Icterícia (amarelecimento da pele)
- Perda de cabelo
- Angioedema
- Urticária
- Reação no local de injeção
- Edema / edema periférico
- Elevação enzimática hepática
- Glucose no sangue aumentada
- Flutuação da relação normalizada internacional

Foram reportados casos de hipercolesterolemia, mas uma relação causal ainda não foi demonstrada.

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)

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

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:

Portugal: Glucosamina Generis

Este folheto foi revisto pela última vez em