

Folheto informativo: Informação para o doente

Viartril-S 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 piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Viartril-S e para que é utilizado

O Viartril-S 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. O Viartril-S contém 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 Viartril-S

Não tome Viartril-S

- 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 Viartril-S.

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 glicemia em especial no início do tratamento.

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. 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 Viartril-S

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 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 esteroides ou não esteroides. Pelo contrário, a glucosamina pode ser utilizada como adjuvante porque desenvolve uma atividade terapêutica anti-inflamatória cicloxigenase-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 Viartril-S, 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.

#### Viartril-S contém sódio.

Este medicamento contém 150,98 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada saqueta. Isto é equivalente a 7,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

#### Viartril-S contém aspartamo.

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 consegue remover adequadamente.

#### Viartril-S 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.

### 3. Como tomar Viartril-S

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 Viartril-S do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem accidental 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 adotar-se as medidas de suporte normalizadas necessárias, como restabelecer o equilíbrio hidroelectrolítico.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Viartril-S

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Viartril-S

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem. Proteger do calor.

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 Viartril-S

- A substância ativa é o sulfato de glucosamina.

- Os outros excipientes são: aspartamo, polietilenoglicol 4000, ácido cítrico, sorbitol, sulfato de sódio.

Qual o aspeto de Viartril-S e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20, 30 e 60 saquetas unidose.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

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

1990-095 Lisboa

APROVADO EM  
30-07-2024  
INFARMED

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em