

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Viartril-S 750 mg comprimidos revestidos
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 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 é utilizado em adultos no tratamento dos sintomas de 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 substância ativa de Viartril-S 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.

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

A glucosamina é um constituinte natural do organismo, pelo que é extremamente bem tolerada. Não são necessárias quaisquer precauções além das descritas neste folheto.

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.

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 da glicémia 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 dos seus sintomas.

Crianças e adolescentes

A glucosamina não deve ser usada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, visto que a segurança e a 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 tetraciclina quando administradas simultaneamente por via oral.

Pode ocorrer um aumento do efeito dos anticoagulantes cumarínicos durante o tratamento com o sulfato de glucosamina. Deve assim, ser realizada uma monitorização dos parâmetros de coagulação nestes doentes quando iniciam ou terminem o tratamento.

Não existem impedimentos para a administração concomitante de analgésicos ou de anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides.

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.

Viartril-S com alimentos e bebidas

Deve ser tomado, de preferência, às refeições com uma quantidade suficiente de líquido, como água.

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 a amamentação, visto não haver dados relativos à segurança do 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 151 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose (2 comprimidos). Isto é equivalente a 7,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

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.

A dose habitual é dois comprimidos revestidos por via oral, uma vez por dia, de preferência às refeições.

Tome os comprimidos com uma quantidade suficiente de líquido (por exemplo, um copo com água).

Não mastigue os comprimidos.

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 acidental ou intencional. Com base nos dados de toxicidade aguda e crónica, não são de temer 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 hidroeletrólítico.

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.

Se parar de tomar Viartril-S

Após parar de tomar este medicamento, pode sentir ainda um efeito clínico.

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 ocorrem em 1 a 10 doentes em cada 100):

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 ocorrem em 1 a 10 doentes em cada 1.000):

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

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em 1 a 10 doentes em cada 10.000):

Hiper-reactividade brônquica, manifestada por sensação de falta de ar.

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 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.

Não conservar acima de 25°C.

Deve guardar os comprimidos revestidos do Viartril-S na embalagem de origem.
Não são necessárias condições especiais de conservação.

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. Um comprimido revestido de Viartril-S contém 942 mg de sulfato de glucosamina cristalino equivalente a 750 mg de sulfato de glucosamina.

- Os outros componentes são: Celulose microcristalina; Povidona K 25; Croscarmellose sódica; Macrogol 6000; Estearato de magnésio; Talco; Copolímero de ácido metacrílico (tipo A); Dióxido de titânio micronizado (E 171); Copolímero de metacrilato de amónio (tipo A); Glicerol triacetato

Qual o aspeto de Viartril-S e conteúdo da embalagem

Comprimidos oblongos, revestidos de coloração esbranquiçada e apresenta-se em embalagens de 10, 60 e 180 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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, nº 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

Madaus GmbH

Lütticher Str. 5

53842 Troisdorf

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em