

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cartilon 1500 mg Comprimidos revestidos por película 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 Cartilon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cartilon
3. Como tomar Cartilon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cartilon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cartilon e para que é utilizado

Cartilon pertence ao grupo de medicamentos para o tratamento da artrose.

Cartilon é usado no alívio dos sintomas da osteoartrose ligeira a moderada do joelho.

A osteoartrose é um tipo de degeneração das articulações que origina sintomas tais como rigidez (depois de dormir ou depois de um longo período de descanso) e dor em movimento (por exemplo, ao subir as escadas ou ao caminhar sobre superfícies irregulares).

2. O que precisa de saber antes de tomar Cartilon

Não tome Cartilon:

- se tem alergia (hipersensibilidade):
- à glucosamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- ao marisco, uma vez que a substância ativa, a glucosamina, é obtida a partir de marisco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cartilon se:

- sofre de tolerância reduzida à glucose. Pode ser necessária uma monitorização mais frequente dos níveis de glucose no sangue durante o início do tratamento com Cartilon.

- tem insuficiência renal ou hepática, uma vez que não foram efetuados estudos com glucosamina nestes doentes, pelo que não podem ser feitas recomendações posológicas específicas.
- tem um fator de risco conhecido para uma doença no coração (cardiovascular), uma vez que têm sido observados níveis de colesterol elevados (hipercolesterolemia) em doentes a tomar Cartilon.
- sofre de asma. Ao iniciar o tratamento com Cartilon, deverá atento à possibilidade de agravamento dos sintomas.
- tem inchaço, calor e vermelhidão nas articulações, dor, rigidez persistente nas articulações, dor em repouso, dor em mais do que uma articulação, aumento da temperatura corporal e diminuição do peso corporal, uma vez que estes podem ser sintomas de doenças mais graves tais como artrite reumatoide, lúpus sistémico, gota, tumores.

Se alguma das condições acima se aplicar a si, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes

Cartilon não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Outros medicamentos e Cartilon

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

Deve ter especial precaução quando tomar Cartilon com outros medicamentos, particularmente 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.
- medicamentos para a diabetes, o seu médico pode querer monitorizar cuidadosamente os seus níveis sanguíneos de glucose enquanto estiver a tomar Cartilon.
- tetraciclina (um antibiótico efetivo contra uma vasta gama de infeções bacterianas).

Cartilon com alimentos e bebidas

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Cartilon não deve ser utilizado durante a gravidez. O uso de Cartilon durante a amamentação não é recomendado. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos sobre a capacidade de conduzir veículos e de utilizar máquinas. Se sentir tonturas e sonolência depois de começar a tomar Cartilon, não deve conduzir veículos nem utilizar máquinas.

Cartilon contém 152 mg de sódio por comprimido. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Cartilon contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cartilon

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual em adultos é de 1 comprimido de Cartilon por dia. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros.

Cartilon não está indicado no tratamento dos sintomas da dor aguda (dor transitória e grave, de início rápido). O alívio dos sintomas (principalmente o alívio da dor) pode não ser observado até algumas semanas após o início do tratamento, e em alguns casos, após um período de tempo maior. Se não sentir alívio dos sintomas após 2-3 meses, o tratamento prolongado com glucosamina deve ser reavaliado.

Utilização em crianças e adolescentes:

Cartilon não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Utilização nos idosos:

Não é necessário um ajuste posológico no tratamento de doentes idosos, que sejam saudáveis.

Utilização em doentes com insuficiência renal e/ou hepática:

Não é possível fazer uma recomendação de dose para doentes com insuficiência renal e/ou hepática, uma vez que não foram efetuados estudos nestes doentes.

Se tomar mais Cartilon do que deveria

Se tomou uma grande quantidade deste medicamento deve consultar o seu médico ou dirigir-se ao hospital. No caso de sobredosagem podem surgir os seguintes sintomas:

- dor de cabeça
- tonturas
- desorientação
- dor nas articulações
- náuseas e vómitos
- diarreia ou prisão de ventre.

Caso se tenha esquecido de tomar Cartilon

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

Se parar de tomar Cartilon

Os seus sintomas podem reaparecer se parar de tomar Cartilon.

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 parar de tomar Cartilon e consultar imediatamente o seu médico se tiver sintomas tais como: inchaço do rosto, língua e/ou faringe e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar (angioedema).

Foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 em 100 doentes)

- dor de cabeça
- cansaço
- náuseas,
- dor abdominal
- indigestão
- diarreia
- prisão de ventre
- flatulência.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 em 1000 doentes)

- erupção cutânea
- comichão
- vermelhidão da pele

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida

- reação alérgica
- distúrbios visuais
- perda de cabelo (alopecia)
- tonturas
- inchaço dos pés e dos tornozelos
- vômitos
- controlo inadequado da diabetes mellitus
- asma ou agravamento da asma pré-existente
- aumento das enzimas do fígado (elevação das enzimas hepáticas)
- coloração amarela da pele (icterícia)

Também foram reportados níveis elevados de colesterol. Não é possível determinar se estes efeitos estavam diretamente relacionados com Cartilon.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Cartilon

Conserve este medicamento na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Cartilon

- A substância ativa é o sulfato de glucosamina. Cada comprimido contém 1884 mg de cloreto sódico de sulfato de glucosamina (equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina).
- Os outros componentes são: celulose microcristalina (101 e 102), lactose monohidratada, amido de milho pré-gelificado, crospovidona (K-CI), ácido esteárico, álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco e macrogol 3350.

Qual o aspeto de Cartilon e conteúdo da embalagem

Cartilon 1500 mg Comprimidos revestidos por película apresenta-se sob a forma de comprimidos oblongos, brancos a esbranquiçados.

Os comprimidos estão disponíveis em dois tipos de embalagens:

- embalagens contendo blisters de PVC/PVdC-Alu, com 14, 15, 20, 56, 60 ou 90 comprimidos revestidos por película.
- embalagens contendo recipiente de HDPE com rosca de HDPE, com 20 ou 60 comprimidos revestidos por película.

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

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Fabricantes

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Walmark a.s.
Oldrichovice 44 – 739 61 Trinec
República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em