

**Ártico**  
**(sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina)**

Bula para o paciente

Pó para solução oral

1,5 g + 1,2 g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Ártico

(sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina)

### APRESENTAÇÕES

Pó para solução oral: embalagens com 5 ou 30 sachês de dose única contendo 1,5 g de sulfato de glicosamina e 1,2 g de sulfato sódico de condroitina.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada sachê contém:

sulfato de glicosamina .....	1,5 g*
sulfato sódico de condroitina .....	1,2 g
excipientes** q.s.p. ....	5 g

\*Cada 1,5 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto sódico.

\*\* Excipientes: povidona, corante amarelo crepúsculo, ácido cítrico, sucralose, aroma de laranja, bicarbonato de sódio e sorbitol.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) é um medicamento utilizado no tratamento de artrose (doença degenerativa e inflamatória das articulações) primária e secundária.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. Apresenta uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem. A glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo humano. Esta substância tem um papel na formação das superfícies articulares, tendões, ligamentos e tecido sinovial.

A incorporação à cartilagem articular é observada rapidamente após a administração oral e persiste em quantidades notáveis em longo prazo. Este comportamento provavelmente representa a base para a atividade farmacológica e terapêutica de glicosamina. O sulfato de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua capacidade para fixar água, assegurando as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem. A administração de condroitina produz um restabelecimento do equilíbrio das cartilagens articulares com a melhora ou desaparecimento das dores articulares.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de:

- Hipersensibilidade conhecida ao sulfato de glicosamina, sulfato sódico de condroitina e/ou demais componentes da formulação.
- Se estiver grávida ou amamentando.
- Insuficiência renal severa (problema severo nos rins).

- Se for menor de 18 anos.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

**Esse medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação.**

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) deve ser usado com cuidados especiais nas seguintes situações:

- Problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina.
- Diabetes mellitus.
- Insuficiência renal leve a moderada, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).
- História pregressa de úlcera gastrointestinal.

Informe imediatamente seu médico caso apresente úlcera péptica (úlceras na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento. Poderá ser necessária a suspensão do uso de Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Este medicamento só deve ser administrado sob supervisão médica. Informar ao médico se está amamentando.**

**O sulfato sódico de condroitina presente no Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) é um polissacarídeo de origem marinha (cartilagem de tubarão), contendo também sulfato de queratana em sua molécula.**

##### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Utilize Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) com cuidado e informe seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: penicilina, cloranfenicol, anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina e aspirina).**

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) pode ser utilizado juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Proteger da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) apresenta-se sob a forma de um pó granulado levemente amarelado, isento de partículas estranhas. Após reconstituição em água, o produto apresenta-se de forma efervescente na cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **DOSAGEM**

Um sachê por dia, dissolvido em aproximadamente 100 mL de água.

**Duração do tratamento:** a critério médico.

### **COMO USAR**

Ártico (sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina) pó para solução oral deve ser administrado somente por via oral.

Adicionar o conteúdo do sachê em aproximadamente 100 mL de água em temperatura ambiente, agitar vigorosamente com o auxílio de uma colher até a dissolução completa e ingerir em seguida.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento na tomada da dose diária, continuar o tratamento no dia seguinte e tomar apenas o conteúdo de um sachê por dia.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Os efeitos adversos mais comuns são reações de origem gastrointestinal de intensidade leve a moderada, como desconforto gástrico e diarreia. Outros efeitos adversos mais comuns são náusea, coceira no corpo e dor de cabeça.

### **Frequência das Reações Adversas:**

**>1/10.000 e <1.000 (>0,01% e <0,1%) rara:**

Enjoo, má digestão, vômito, dor abdominal ou de estômago, prisão de ventre, diarreia, queimação, falta de apetite, coceira, dor de cabeça, insônia e sonolência.

**>1/100.000 (<0,01%) muito rara:**

Inchaço, palpitação, hipertensão reversível.

**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Não é conhecido antídoto específico para este medicamento. Em caso de superdosagem recomendam-se medidas de suporte clínico e tratamento sintomático.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.0043.1036

Ártico\_(sulfato de glicosamina + sulfato sódico de condroitina)\_pó\_sol\_oral\_VP\_V7

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:

**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

**Indústria Brasileira**

**Venda sob prescrição médica.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/09/2019**



## Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014	0491590149	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
10/10/2016	2372641165	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações  3.Quando não devo usar este medicamento?  4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?  8.Quais os males que este medicamento pode me causar?  Dizeres Legais	VP	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
13/09/2017	1951532174	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
19/07/2019	0634727/19-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g

03/09/2019	2098136/19-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentação	VP	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
17/12/2021	7650673/21-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g
Não aplicável	Não aplicável	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Pó para solução oral 1,5 g + 1,2 g