

**Glucoreumin®**  
**Mylan Laboratórios Ltda.**  
pó para solução oral  
sulfato de glicosamina 1,5g

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Glucoreumin®**

sulfato de glicosamina

### **APRESENTAÇÕES**

Pó para solução oral de 1,5 g de sulfato de glicosamina em embalagem com 10 ou 30 sachês com 3,95 g.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada sachê com 3,95 g contém:

sulfato de glicosamina ..... 1,5 g\*

Excipientes: aspartamo, sorbitol, ácido cítrico, macrogol ..... q.s.p 1 sachê

\*Equivalente a 1,884 g de sulfato de glicosamina cristalino.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Glucoreumin®** é indicado no tratamento de artrose (doença degenerativa nas articulações) ou osteoartrite (inflamação grave da articulação com lesão óssea) primária e secundária e suas manifestações.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Glucoreumin®** é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações fazendo com que o processo degenerativo aconteça mais lentamente. Desta maneira, **Glucoreumin®** causa a diminuição da dor e da limitação dos movimentos, sintomas que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem.

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

Você não deve usar **Glucoreumin®** se apresentar uma das situações abaixo:

- alergia à glicosamina ou a qualquer componente da formulação.
- fenilcetonúria.

**Glucoreumin®** não deve ser administrado por pacientes alérgicos a crustáceos, visto que o princípio ativo é sintetizado a partir de crustáceos.

**Glucoreumin®** contém aspartamo (fonte de fenilalanina). **Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

**Glucoreumin®** contém sorbitol. Esta apresentação não deve ser utilizada em pacientes com intolerância hereditária à frutose.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

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

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Você deve usar **Glucoreumin®** com cuidado se apresentar uma das situações abaixo:

- distúrbios gastrointestinais (na região do estômago e intestino),
- história de úlcera gástrica (no estômago) ou intestinal,
- diabetes *mellitus*,
- insuficiência renal, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).

Se você apresentar úlcera péptica (úlceras na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento, informe imediatamente seu médico. Poderá ser necessária a suspensão do uso de **Glucoreumin®**.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **Glucoreumin®**.

Em pacientes asmáticos **Glucoreumin®** deve ser administrado com cautela visto que estes pacientes podem ser mais susceptíveis a desenvolver reações alérgicas ao sulfato de glicosamina com possível exacerbação dos sintomas.

O sódio contido no **Glucoreumin®** (151 mg) deve ser levado em consideração em pacientes que adotam dieta controlada em sódio.

Recomenda-se cautela no tratamento em pacientes com tolerância a glicose comprometida. Acompanhamento mais próximo dos níveis de açúcar no sangue se faz necessário em pacientes diabéticos no início do tratamento.

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

**Informe ao seu médico caso esteja amamentando.**

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Você deve utilizar **Glucoreumin®** com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: tetraciclina, penicilina, cloranfenicol e diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida).

Você pode utilizar **Glucoreumin®** juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais e não-esteroidais.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum 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?**

**Glucoreumin®** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

**Glucoreumin®** tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

### **Características do medicamento**

**Glucoreumin®** apresenta-se como pó cristalino, branco, inodoro e solúvel em água.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

**Glucoreumin®** deve ser administrado por via oral.

Dissolva o conteúdo de um sachê de **Glucoreumin®**, com o auxílio de uma colher, em um copo d'água à temperatura ambiente. A solução obtida deve ser tomada logo após o seu preparo, de preferência durante as refeições. Não guarde a solução obtida para uso posterior.

Posologia:

Tomar 1 sachê por dia ou segundo indicação médica.

A duração do tratamento fica a critério do médico.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de 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.**

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

As reações adversas mais comuns são: desconforto gástrico, diarreia, náusea, prurido (coceira) e cefaleia (dor de cabeça). Estas reações geralmente são de intensidade leve a moderada.

Pode ocorrer o surgimento de reações alérgicas manifestadas como erupções na pele (rash).

Também foram verificadas reações incomuns como edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos); reações raras como sonolência e insônia; reações leves como dispepsia (dificuldade de digestão), vômito, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), azia e anorexia (marcada diminuição ou perda do apetite).

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS - 1.8830.0035

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF/RJ: 13.349

#### **Fabricado por:**

**Rottapharm Ltd.**

Mulhuddart, Dublin, Irlanda

#### **Importado por:**

**Mylan Laboratórios Ltda.**

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22



0800-020 0817



[sac@mylan.com.br](mailto:sac@mylan.com.br)  
[www.mylan.com.br](http://www.mylan.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Histórico de Alteração**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
XXXXXX	XXXXXXX	SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	13/11/2017	NA	11203-SIMILAR – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	ITEM I – COMPOSIÇÃO: Atualização DCB. III - DIZERES LEGAIS.	VP	1500 MG PO SOL OR CT 10 SACH X 3,95 G 1500 MG PO SOL OR CT 30 SACH X 3,95 G