

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dolenio 1500 mg Comprimidos revestidos por película

Sulfato de glucosamina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dolenio e para que é utilizado
2. Antes de tomar Dolenio
3. Como tomar Dolenio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dolenio
6. Outras informações

### **1. O QUE É DOLENIO E PARA QUE É UTILIZADO**

Dolenio pertence ao grupo dos medicamentos para o tratamento da artrose.

A glucosamina é uma substância presente naturalmente no organismo humano e que é necessária para o fluído e cartilagem das articulações.

Os comprimidos de Dolenio são um medicamento usado no alívio dos sintomas da osteoartrose ligeira a moderada do joelho.

A osteoartrose é um tipo de degeneração das articulações cujos sintomas são: rigidez (depois de dormir ou descanso longo), dor em movimento (por exemplo, ao subir escadas ou ao caminhar sobre superfícies irregulares), que alivia com descanso.

### **2. ANTES DE TOMAR DOLENIO**

#### **NÃO tome Dolenio**

- se tem alergia (hipersensibilidade) à glucosamina ou a qualquer outro componente de Dolenio.
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao marisco, uma vez que a substância activa, a glucosamina, é obtida a partir de marisco.

Dolenio não pode ser utilizado em crianças até aos dois anos de idade.

#### **Tome especial cuidado com Dolenio**

Consulte o seu médico antes de tomar Dolenio.

- se sofre de diabetes mellitus ou de tolerância reduzida à glucose. É recomendado fazer controlo da sua glicémia antes de iniciar o tratamento e a intervalos regulares durante o tratamento.
- se apresentar um factor de risco cardiovascular conhecido (por exemplo, hipertensão, diabetes mellitus, hipercolesterolemia ou se fumar). É recomendado controlar o colesterol antes do início do tratamento uma vez que a hipercolesterolemia tem sido observada em alguns doentes tratados com glucosamina.
- se sofre de asma. O tratamento com glucosamina pode agravar os sintomas da asma.
- se sofre de insuficiência renal ou hepática, uma vez que não foram efectuados estudos com a glucosamina neste grupo de doentes.

### **Ao tomar Dolenio com outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

É particularmente importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- tetraciclina (antibacteriano usado contra infecções)
- varfarina ou medicamentos de tipo similar (anticoagulantes utilizados para prevenir a coagulação do sangue). O efeito do anticoagulante pode ser intensificado em associação com a glucosamina. Os doentes tratados com esta combinação devem, portanto, ter uma monitorização com cuidado extra no início e fim da terapia com glucosamina.

### **Ao tomar Dolenio com alimentos e bebidas**

Os comprimidos devem ser engolidos com algum líquido, e podem ser tomados com ou sem alimentos.

#### Gravidez e aleitamento

##### Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Dolenio não deve ser utilizado durante a gravidez.

##### Amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A utilização de Dolenio durante o aleitamento não é recomendado.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não foram efectuados estudos sobre a capacidade de conduzir veículos e de utilizar máquinas.

Em caso de ocorrência de tonturas e sonolência depois de começar a tomar Dolenio, não se recomenda a condução de veículos e a utilização de máquinas.

### **Informações importantes sobre alguns componentes de Dolenio**

Um comprimido contém 6,52 mmol (151 mg) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

## 3. COMO TOMAR DOLENIO

Tome Dolenio sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Adultos

A dose habitual é 1 comprimido (1178 mg de glucosamina) por dia em adultos.

#### Idosos

Não é necessário um ajuste posológico.

#### Doentes com insuficiência renal e/ou hepática

Não é possível fazer uma recomendação de dose, uma vez que não foram efectuados estudos.

#### Crianças e adolescentes

Dolenio não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

A glucosamina não está indicada no tratamento da dor aguda. 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, informe o seu médico ou farmacêutico, uma vez que o tratamento continuado com Dolenio deve ser reavaliado.

Para via oral. Os comprimidos devem ser engolidos com alguma água ou outro líquido, durante as refeições ou fora delas.

#### **Se tomar mais Dolenio do que deveria**

Se tomou muitos comprimidos de Dolenio, consulte o seu médico ou dirija-se ao hospital.

Os sinais e sintomas de sobredosagem com glucosamina podem incluir dores de cabeça, tonturas, confusão, dor das articulações, náuseas, vômitos, diarreia ou obstipação. Pare de tomar glucosamina se tiver sinais de sobredosagem.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Dolenio

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

### **Se parar de tomar Dolenio**

Os seus sintomas podem reaparecer se parar de tomar Dolenio.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dolenio pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

Foram descritos os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 100): dores de cabeça, cansaço, náuseas, dor abdominal, indigestão, diarreia, prisão de ventre.

Efeitos secundários pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 1000): erupção cutânea, comichão e vermelhidão da pele.

Frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): vômitos, urticária, tonturas, inchaço dos pés ou tornozelos, angioedema. Agravamento da asma pré-existente, pior controlo da glicose no sangue em doentes diabéticos.

Também foram descritos níveis elevados de colesterol. Não é possível determinar se estes eventos estavam directamente relacionados com o Dolenio.

Dolenio pode provocar elevação das enzimas hepáticas e raramente icterícia.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## **5. COMO CONSERVAR DOLENIO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dolenio após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade (VAL.) corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Qual a composição de Dolenio**

- A substância activa é a glucosamina. Um comprimido contém 1884,60 mg de cloreto sódico de sulfato de glucosamina equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina ou 1178 mg de glucosamina.

- Os outros componentes são

Núcleo do comprimido

Povidona K30

Macrogol 4000

Estearato de Magnésio

Material do revestimento

Hipromelose

Dióxido de Titânio (E171)

Talco

Propilenoglicol

Polisorbato 80

### **Qual o aspecto de Dolenio e conteúdo da embalagem**

Dolenio são comprimidos revestidos por película, brancos a esbranquiçados, ovais e biconvexos, com uma ranhura num dos lados.

A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Dimensões das embalagens:

20, 30, 60 e 90 comprimidos revestidos por película em frascos HDPE com fecho de rosca de HDPE.

4, 10, 20, 30, 45, 60 e 90 comprimidos revestidos por película em blisters de Alu/PVC/PVDC.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Blue Bio Pharmaceuticals Ltd.

5th Floor, Beaux Lane House, Mercer Street Lower Dublin 2

Irlanda

Fabricante

Jemo-Pharm A/S

Hasselvej 1

DK-4780 Stege

Dinamarca

Central-Pharma Limited

Caxton Road

Bedford

MK41 0XZ

Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Áustria	Tavimin 1500 mg Filmtabletten
Bélgica	Dolenio 1178mg Filmomhulde tablet
Bulgária	Bonartos 1178 мг филмирани таблетки
República Checa	Bayflex 1178 mg
Chipre	Dolenio
Alemanha	Dolex 1500 mg Filmtabletten
Dinamarca	Dolenio
Estónia	Bonartos
Espanha	Dolenio 1500 mg Comprimido recubierto con película
Finlândia	Dolenio 1178 mg tabletti, kalvopäällysteinen
França	Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Grécia	CounterFlex
Hungria	Bonartos 1500 mg filmtabletta
Islândia	Dolenio
Irlanda	Dolenio 1178 mg Film-coated tablets
Itália	Bolevo
Lituânia	Bonartos 1178 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo	Dolenio 1178 mg, comprimé pelliculé
Letónia	Bonartos 1178 mg apvalkotās tablets
Malta	Dolenio
Holanda	Dolenio 1178 mg filmomhulde tablet
Polónia	Slideflex
Portugal	Dolenio

APROVADO EM 29-06-2012 INFARMED
---------------------------------------

Roménia	Slideflex 1178 mg, comprimato filmato
Suécia	Dolenio 1178 mg filmdragerade tabletter
Eslovénia	Bonartos 1178 mg filmsko obložene tablete
Eslováquia	Bonartos 1178 mg
Reino Unido:	Dolenio 1500 mg Film coated tablets

Este folheto foi aprovado pela última vez em