APROVADO EM
04-08-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Gluart 750 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Gluart e para que é utilizado
2.O que precisa de saber antes de tomar Gluart
3.Como tomar Gluart
4.Efeitos secundários possíveis
5.Como conservar Gluart
6.Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é o Gluart e para que é utilizado

Gluart pertence a um grupo de medicamentos denominados outros agentes anti-inflamatórios e antirreumáticos, não esteroides.
Gluart está indicado no alívio dos sintomas da osteoartrite ligeira a moderada do joelho.

A osteoartrite é um tipo de degeneração das articulações que gera sintomas como rigidez (após dormir ou um longo descanso) e dor ao movimentar-se (por exemplo, ao subir escadas ou ao caminhar ao longo de superfícies irregulares).

O que precisa de saber antes de tomar Gluart

Não tome Gluart:
- Se tem alergia (hipersensibilidade) à glucosamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao marisco, uma vez que Glucosamina Gluart é obtido a partir de marisco.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Gluart se:
- Tem tolerância reduzida à glucose. Podem ser necessários controlos mais frequentes dos seus níveis de glucose no sangue no início do tratamento com Gluart
- Tem disfunção renal ou hepática, uma vez que não foram realizados estudos em tais doentes, não podem ser feitas recomendações posológicas.

APROVADO EM
04-08-2017
INFARMED

- Tem um fator de risco conhecido para doença cardíaca (cardiovascular), uma vez que foi observado colesterol elevado (hipercolesterolemia) em alguns casos em doentes tratados com Gluart.
- Sofre de asma. Quando iniciar o tratamento com Gluart, deve estar informado da possibilidade de agravamento dos sintomas.
- Se tem inchaço das articulações, sensação de calor e vermelhidão, dor das articulações, rigidez persistente das articulações, dor em descanso, dor em mais do que uma articulação, aumento da temperatura corporal e perda de peso corporal porque estes podem ser sintomas de doenças mais graves tais como artrite reumatoide, lúpus sistémico, gota, tumores.

Consulte um médico antes de tomar Gluart se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si.

Outros medicamentos e Gluart

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

Devem tomar-se precauções se Gluart tiver que ser associado com outros medicamentos, particularmente com:

- Varfarina (um medicamento utilizado para tornar o sangue mais fluído) ou medicamentos semelhantes (anticoagulantes utilizados para a prevenção de coágulos no sangue). O efeito do anticoagulante pode ser intensificado em associação com glucosamina. Assim, doentes tratados com tais associações devem ser monitorizados com cuidados extra quando se inicia ou termina o tratamento com glucosamina.
- Medicamentos para a diabetes; o seu médico pode querer monitorizar de perto os seus níveis de açúcar no sangue enquanto estiver a tomar Gluart
- Tetraciclina (um antibiótico eficaz contra uma vasta gama de infeções bacterianas).

Fale o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Glucosamina Gluart, se estiver a tomar algum dos medicamentos mencionados acima.

Gluart com alimentos e bebidas

Pode tomar Gluart com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Gluart não deve ser utilizado durante a gravidez. O uso de Gluart durante o período de aleitamento não é recomendado.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se sentir tonturas ou sonolência devido a Gluart, não deverá conduzir ou operar máquinas.

Gluart contém sódio, lactose e lecitina de soja

Este medicamento contém 76 mg de sódio por comprimido. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

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

Gluart contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

Como tomar Gluart

APROVADO EM
04-08-2017
INFARMED

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar um comprimido de Gluart duas vezes por dia ou dois comprimidos de Gluart uma vez por dia. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Gluart não está indicado no tratamento de sintomas de dor aguda (início rápido de dor intensa breve). O alívio dos sintomas (especialmente o alívio da dor) pode não ser observado até terem passado algumas semanas de tratamento e, em alguns casos, pode levar mais tempo. Se não houver alívio dos sintomas após 2-3 meses, o tratamento prolongado com Gluart deve ser reavaliado e solicitado aconselhamento médico.

Utilização em crianças e adolescentes
Gluart não é recomendado para utilização em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, devido à falta de dados de segurança e eficácia.

Idosos
Não é necessário o ajuste da dose durante o tratamento de doentes idosos saudáveis, no entanto o seu médico irá decidir a sua dose.

Doentes com compromisso da função renal e/ou hepática
Uma vez que não foram realizados estudos, não podem ser feitas recomendações posológicas.

Se tomar mais Gluart do que deveria
Se tomou quantidades excessivas, deve consultar o seu médico ou um hospital.
Em caso de sobredosagem, poderá ter sintomas como:
dor de cabeça
tonturas
desorientação
dor nas articulações
má-disposição (náuseas) ou indisposição (vómitos)
diarreia ou obstipação.

Caso se tenha esquecido de tomar Gluart
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Gluart
Os seus sintomas podem voltar.

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

Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deverá parar de tomar Gluart e consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas como: inchaço da face, língua e/ou faringe e/ou dificuldades em engolir ou urticária juntamente com dificuldades em respirar (angioedema).

APROVADO EM
04-08-2017
INFARMED

Os seguintes efeitos secundários foram notificados:
Efeitos secundários frequentes (em menos de 1 em cada 10 doentes mas em mais de 1 em cada 100 doentes tratados)
- Dor de cabeça
- Cansaço
- Náuseas
- Dor abdominal
- Indigestão
- Diarreia
- Obstipação
- Gases (flatulência)

Efeitos secundários pouco frequentes (em menos de 1 em cada 100 doentes mas em mais de 1 em cada 1000 doentes tratados)
- Erupção cutânea
- Comichão
- Afrontamentos

Frequência desconhecida
- Reação alérgica
- Perturbações visuais
- Perda de cabelo (alopécia)
- Tonturas
- Inchaço dos pés ou tornozelos
- Vómitos
- Controlo inadequado da diabetes mellitus
- Asma ou agravamento de asma pré-existente
- Aumento das enzimas hepáticas (elevação das enzimas hepáticas)
- Descoloração amarela da pele (icterícia)

Foram também notificados níveis elevados de colesterol no sangue. Não é possível determinar se estes acontecimentos estão diretamente relacionados com Gluart.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através:
INFARMED, I.P.
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)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internethttp://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Como conservar Gluart

APROVADO EM
04-08-2017
INFARMED

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de condições especiais de temperatura de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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.

Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Gluart
A substância ativa é o sulfato de glucosamina. Cada comprimido contém 942 mg de cloreto sódico de sulfato de glucosamina (equivalente a 750 mg de sulfato de glucosamina) ou 589 mg de glucosamina.

Os outros componentes são
Comprimido: Celulose microcristalina 101, Celulose microcristalina 102, lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelificado, crospovidona, ácido esteárico.
Revestimento: álcool polivinílico parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), talco (E553b), lecitina de soja (E322), macrogol 3350.

Qual o aspeto de Gluart e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Glucosamina Gluart 750 mg são comprimidos revestidos por película, esbranquiçados, oblongos.

Embalagens contendo blisters de PVdC revestido de PVC-Al.
Tamanho das embalagens: 15 e 60 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:
Baldacci-Portugal, S.A.
Rua Cândido de Figueiredo, nº84 B
1549-005 Lisboa
Portugal

Fabricantes

Chanelle Medical
Loughrea, Co.Galway
Irlanda

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7, CityNorth Business Campus, Stamullen, County Meath
Irlanda

APROVADO EM
04-08-2017
INFARMED

Walmark, a.s.
Oldřichovice 44
73961 Třinec
República Checa

Walmark, a.s.
Polní Ul.,
73961 Třinec
República Checa

Walmark, a.s.
Nová Tovární 1940,
737 01 Cesky Tê,ín
República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em