

**ARTROLIVE**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Cápsulas Duras  
500 mg + 400 mg

## **BULA PARA PACIENTE**

**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009**

### **ARTROLIVE**

sulfato de glicosamina

sulfato de condroitina

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsulas duras de 500 mg + 400 mg: embalagens com 10, 30 ou 90 cápsulas.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula dura de Artrolive contém:

sulfato de glicosamina .....500 mg

sulfato de condroitina .....400 mg

Excipientes: estearato de magnésio, vermelho de eritrosina, azul brilhante, dióxido de titânio e gelatina.

## **I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento está indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações.

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

Artrolive é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a três semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem.

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

Você não deve tomar Artrolive se tiver hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

**Artrolive é contraindicado para uso durante a gravidez e lactação.**

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

Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas, durante o tratamento com Artrolive.

Nos casos de histórico de úlcera gástrica pregressa é necessário avaliação médica e acompanhamento.

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

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **Interações medicamentosas**

Você não deve usar Artrolive junto com os medicamentos relacionados a seguir.

**Gravidade maior** (redução da eficácia das substâncias descritas a seguir)

**Medicamentos:** doxorrubicina, etoposídeo e teniposídeo.

**Gravidade moderada** (elevação dos níveis séricos, no sangue, do INR [Índice Internacional Normalizado – tipo de exame usado para determinar a tendência de coagulação do sangue] e aumento dos efeitos anticoagulantes, com risco de sangramento)

**Medicamentos:** varfarina, ancrode, anisindiona, acenocumarol, antitrombina III, bivalirudina, danaparoide, defibrotida, sulfato de dermatano, desirudina, dicumarol, polissulfato sódico de pentosana, fenindiona, femprocumona, fondaparinux e heparina.

**Gravidade menor** (redução da eficácia dos agentes antidiabéticos)

**Medicamentos:** acarbose, clorpropamida, acetoexamida, glimepirida, gliburida, glipizida, metformina, miglitol, pioglitazona, repaglinida, rosiglitazona, tolazamida, tolbutamida e troglitazona.

**Atenção:** Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho de eritrosina e azul brilhante que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e 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 (frasco do produto com a tampa devidamente fechada).**

**Características físicas e organolépticas:** cápsulas duras com o corpo branco e a tampa roxa, contendo pó de coloração creme, levemente granuloso.

**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.**

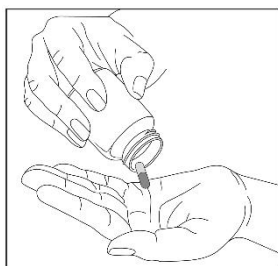
#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

##### **Adultos**

Recomenda-se a tomada de uma cápsula via oral, três vezes ao dia. Como os efeitos do medicamento se iniciam em média após a terceira semana de tratamento, deve-se ter em mente que a continuidade e a não interrupção do tratamento são fundamentais para se alcançar os benefícios analgésicos e de mobilidade articular.

##### **Manuseio do frasco**

1. Verta-o com a abertura para baixo.
2. Cuidadosamente movimente-o para retirar uma cápsula.



Sempre manuseie o medicamento com as mãos limpas e secas.

Não coloque as mãos dentro do frasco, visando manter a estabilidade do medicamento.

Procure retirar do frasco somente a quantidade de cápsulas correspondente à dose que será tomada, de acordo com a posologia ou a prescrição do seu médico.

Após retirada, recomendamos que a cápsula não seja devolvida ao frasco, visando manter a estabilidade do medicamento.

**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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, porém dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle da dor e melhora da mobilidade. No caso de

esquecimento de uma ou mais doses, deve-se proceder tomando a próxima dose no horário de costume e continuar sua tomada três vezes ao dia, ou conforme orientação médica.

**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?**

As reações desagradáveis (adversas) que podem ocorrer são:

**Reações incomuns (> 1/1.000 e ≤ 1/100):** sonolência, cefaleia (dor de cabeça) e insônia foram relatadas.

Edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aceleração das batidas do coração) foram relatados com a administração do sulfato de glicosamina oral em pacientes com osteoartrite. A relação causal não foi estabelecida.

Reações cutâneas (reações na pele) como eritema (manchas avermelhadas na pele, de tamanho variável) e prurido (coceira) têm sido relatadas como complicações raras do sulfato de glicosamina oral.

Náuseas (enjoo), dispepsia (sensação de desconforto na digestão), vômitos, dor abdominal ou dor epigástrica (dor na parte média superior do abdômen), constipação (prisão de ventre), diarreia, azia, anorexia (perda ou diminuição do apetite) foram raramente descritos durante terapia de osteoartrite com sulfato de glicosamina.

Em um estudo aberto (n = 1208), com 1,5 g diários de glicosamina, os eventos adversos mais comuns foram a dor/sensibilidade epigástrica (3,5% dos pacientes), azia (2,7%), diarreia (2,5%) e náusea (1%).

**Informe ao 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não estão descritos casos de intoxicação aguda com agentes condroprotetores (medicamento utilizado em caso de artrose) sendo que alterações fisiológicas decorrentes de tal situação deve ser essencialmente tratadas com medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico resultante de altas doses com glicosamina ou condroitina.

As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de altas doses de Artrolive são tratamento dos sintomas e de suporte, os quais devem ser administrados em caso de complicações, tais como hipotensão (pressão arterial baixa), insuficiência renal (redução da capacidade de filtração do rim), convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

**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.**

## **II- DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0573.0286

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Produzido por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP ou Cabo de Santo Agostinho - PE

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**



**ARTROLIVE**

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.  
Granulado  
1500 mg + 1200 mg

## BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### ARTROLIVE

sulfato de glicosamina

sulfato de condroitina

#### APRESENTAÇÕES

Granulado: embalagens contendo 15 ou 30 envelopes.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada envelope de 4 g de Artrolive contém:

sulfato de glicosamina .....1500 mg

sulfato de condroitina .....1200 mg

Excipientes: ácido cítrico, aroma de laranja, álcool etílico, macrogol, manitol, povidona e sucralose.

### II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Artrolive é indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Artrolive é um medicamento cuja ação principal se faz sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação regeneradora da cartilagem, trazendo como consequência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns às doenças da cartilagem.

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

Você não deve tomar Artrolive se tiver hipersensibilidade (alergia) a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

**Artrolive é contraindicado para uso durante a gravidez e lactação.**

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

Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas, durante o tratamento com Artrolive.

Nos casos de história de úlcera gástrica pregressa é necessário avaliação médica e acompanhamento.

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

#### Interações medicamentosas:

Você não deve usar Artrolive junto com os medicamentos abaixo:

**Gravidade maior** (redução da eficácia das substâncias descritas abaixo)

**Medicamento:** doxorrubicina, etoposídeo e teniposídeo.

**Gravidade moderada** (elevação dos níveis séricos (no sangue) do INR (Índice Internacional Normalizado – tipo de exame usado para determinar a tendência de coagulação do sangue) e aumento dos efeitos anticoagulantes, com risco de sangramento)

**Medicamento:** varfarina, ancrod, anisindiona, acenocumarol, antitrombina humana III, bivalirudina, danaparoide, defibrotide, sulfato de dermatano, desirudina, dicumarol, polissulfato de sódico de pentosan, fenindiona, fenprocumona, fondaparinux e heparina.

**Gravidade menor** (redução da eficácia dos agentes antidiabéticos)

**Medicamento:** acarbose, clorpropamida, acetohexamida, glimepirida, gliburida, glipizida, metformina, miglitol, pioglitazona, repaglinida, rosiglitazona, tolazamida, tolbutamida e troglitazona.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Você deve conservar Artrolive em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua 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.**

Artrolive granulado é um pó amarelado com pontos amarelo escuro.

**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?**

**Adultos:**

Recomenda-se iniciar a terapêutica com a prescrição de 1 envelope por dia, dissolvido em aproximadamente 250 ml de água em temperatura ambiente, aguardando entre 2 a 5 minutos e só então mexer com o auxílio de uma colher. Como os efeitos do medicamento se iniciam em média após a terceira semana de tratamento deve-se ter em mente que a continuidade e a não interrupção do tratamento são fundamentais para se alcançar os benefícios analgésicos e de mobilidade articular.

**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?**

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeito graves para o paciente, porém dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle da dor e melhora da mobilidade. No caso de esquecimento de uma ou mais doses deve-se proceder tomando a próxima dose no horário de costume e continuar sua tomada uma vez ao 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?**

As reações desagradáveis (adversas) que podem ocorrer são:

**Reação incomum (> 1/1 000 e < 1/100):** sonolência, cefaleia (dor de cabeça) e insônia foram relatadas.

Edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aceleração das batidas do coração) foram relatados com a administração do sulfato de glicosamina oral em pacientes com osteoartrite. A relação causal não foi estabelecida.

Reações cutâneas (reações na pele) como eritema (manchas avermelhadas na pele de tamanho variável) e prurido (coceira) têm sido relatadas como complicações raras do sulfato de glicosamina oral.

Náuseas (enjoo), dispepsia (sensação de desconforto na digestão), vômitos, dor abdominal ou dor epigástrica (dor na parte média superior do abdômen), constipação (prisão de ventre), diarreia, azia, anorexia (perda ou diminuição do apetite) foram raramente descritos durante terapia de osteoartrite com sulfato de glicosamina.

Em um estudo aberto (n = 1208), com 1,5 g diários de glicosamina, os eventos adversos mais comuns foram a dor/sensibilidade epigástrica (3,5% dos pacientes), azia (2,7%), diarreia (2,5%) e náusea (1%).



**Informe ao 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não estão descritos casos de intoxicação aguda com agentes condroprotetores (medicamento utilizado na artrose) sendo que alterações fisiológicas decorrentes de tal situação devem ser essencialmente tratadas com medidas sintomáticas e de suporte. Não há quadro clínico típico resultante de altas doses com glicosamina ou condroitina.

As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de altas doses de ARTROLIVE são tratamento dos sintomas e de suporte os quais devem ser administrados em caso de complicações, tais como: hipotensão (pressão arterial baixa), insuficiência renal (redução da capacidade de filtração do rim), convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

**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 - 1.0573.0286

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Guarulhos - SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
13/05/2013	0375577/13-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação de texto de Bula com a RDC 47/2009	VP/VPS	Cápsulas 500 mg + 400 mg Granulado 1500 mg + 1200 mg
30/04/2015	0383700/15-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Para Artrolive granulado: Alteração no item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?/ POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Cápsulas 500 mg + 400 mg Granulado 1500 mg + 1200 mg
21/10/2016	2412164/16-9	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS (Alteração de endereço e CNPJ da matriz)	VP/VPS	Cápsulas 500 mg + 400 mg Granulado 1500 mg + 1200 mg
01/06/2021	2120432/21-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	25/05/2021	2012389/21-2	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	-	III-DIZERES LEGAIS <b>VP</b> <b>VPS</b> 9. REAÇÕES ADVERSAS III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas 500 mg + 400 mg
18/01/2022	0230785/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS <b>VPS</b>	VPS	Cápsulas 500 mg + 400 mg Granulado 1500 mg + 1200 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
10/08/2023	0840612/23-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<b>VP</b> 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? <b>VPS</b> 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Cápsulas 500 mg + 400 mg
04/12/2024	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/03/2024	0302663/24-9	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	18/11/2024	NOVO MARCO REGULATÓRIO DE ROTULAGEM DE 2022  III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas 500 mg + 400 mg