

VARTIRAN

1500mg pó para solução oral

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 VARTIRAN E PARA QUE É UTILIZADO ▼

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR VARTIRAN ▼

3. COMO TOMAR VARTIRAN ▼

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS ▼

5. COMO CONSERVAR VARTIRAN ▼

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES ▼

1. O QUE É VARTIRAN E PARA QUE É UTILIZADO

É um medicamento genérico que se apresenta sob a forma de pó para solução oral, em saquetas unidose para administração oral. Vartiran 1500 mg Pó para solução oral tem como substância ativa a glucosamina. Cada saqueta está doseada a 1500 mg de glucosamina.

Vartiran é utilizado para o tratamento da osteoartrose, isto é, dor e limitação da função.

A artrose é caracterizada por um processo degenerativo da cartilagem articular, em que esta

vai sendo progressivamente destruída. Vartiran contém como substância ativa a glucosamina, um constituinte da cartilagem que é necessário para a sua regeneração e que pode estimular as células formadoras de cartilagem, contribuindo para atrasar ou até parar o processo degenerativo. (Grupo Farmacoterapêutico: 9.4 Medicamentos para tratamento da artrose).

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR VARTIRAN

NÃO TOME VARTIRAN

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente de Vartiran.
- Se é alérgico (tem hipersensibilidade) ao marisco, uma vez que a glucosamina é obtida a partir de marisco.
- A segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas em crianças e em adolescentes menores de 18 anos de idade, razão pela qual a administração nestes pacientes deve ser evitada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vartiran.

Os doentes com intolerância à glucose têm de ser monitorizados, sendo necessário monitorizar os valores de glicémia em especial no início do tratamento.

Não se encontram descritos efeitos prejudiciais nos indivíduos idosos nem nos doentes renais ou hepáticos. No entanto, a administração a doentes com doença renal ou hepática grave deve ser feita sob vigilância médica.

A glucosamina é um constituinte natural do organismo pelo que é extremamente bem tolerada. Não são necessárias quaisquer precauções além das descritas.

Em caso de dúvida aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.

OUTROS MEDICAMENTOS E VARTIRAN

A glucosamina pode favorecer a absorção gastrointestinal das tetraciclínas e pode reduzir a das penicilinas ou do cloranfenicol, quando administrados simultaneamente por via oral.

Não existem impedimentos para a administração concomitante de analgésicos ou de anti-inflamatórios esteroides ou não esteroides. Pelo contrário, a glucosamina pode ser utilizada como adjuvante, porque desenvolve uma atividade terapêutica anti-inflamatória ciclooxigenase-independente e, sobretudo, porque pode prevenir os danos articulares provocados por estes fármacos que, em virtude do seu mecanismo de ação, conduzem a um bloqueio enzimático da síntese dos proteoglicanos.

Doentes a serem tratados com anticoagulantes cumarínicos (varfarina e acenocumarol) devem ser monitorizados no início ou no fim do tratamento com glucosamina.

GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO

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

Por precaução, a administração de medicamentos durante a gravidez só deve fazer-se se necessário e sob vigilância médica, sobretudo nos três primeiros meses.

Por precaução, a administração de medicamentos durante o aleitamento só deve fazer-se se

necessário e sob vigilância médica.

CONDUÇÃO DE VEÍCULOS E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Se estiver a tomar Vartiran não há inconveniente em conduzir ou utilizar máquinas porque este medicamento não afeta os seus reflexos. No entanto, recomenda-se cuidado se se previrem desenvolvimentos de cefaleias, sonolência ou perturbações visuais.

VARTIRAN CONTÉM SÓDIO

Este medicamento contém 384,0 mg de cloreto de sódio por dose, que corresponde a 151,13 mg de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

VARTIRAN CONTÉM SORBITOL

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

VARTIRAN CONTÉM ASPARTAMO

Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em doentes com fenilcetonúria.

3. COMO TOMAR VARTIRAN

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Deve tomar, uma vez por dia, o conteúdo de uma saqueta (dissolvido num copo com água), de preferência às refeições.

UTILIZAÇÃO EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES:

A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pelo que não se podem fazer recomendações posológicas.

UTILIZAÇÃO EM INSUFICIENTES RENAI E HEPÁTICOS:

Uma vez que não foram realizados quaisquer estudos em doentes com insuficiência renal e/ ou hepática, não podem ser dadas recomendações de dose.

A glucosamina não está indicada no tratamento da dor aguda. O alívio dos sintomas (principalmente o alívio da dor) apenas pode ser observado algumas semanas após o início do tratamento, e em alguns casos, por um maior período de tempo. Se não houver alívio dos sintomas após 2-3 meses, o tratamento prolongado com glucosamina deve ser reavaliado.

SE TOMAR MAIS VARTIRAN DO QUE DEVERIA

Não foram observados casos de sobredosagem accidental ou intencional. Com base nos dados de toxicidade aguda e crónica no animal, não são de temer sintomas tóxicos, mesmo depois de sobredosagens elevadas. No entanto, se ocorrer algum episódio de sobredosagem deve ser realizado tratamento sintomático, isto é atuar de forma a restaurar o balanço hidroeletrólítico.

CASO SE TENHA ESQUECIDO DE TOMAR VARTIRAN

Nunca tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Prossiga o tratamento sem alteração.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

De um modo geral Vartiran é muito bem tolerado.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes, provocados pelo Vartiran são ligeiros e transitórios, sendo mais comuns os de natureza gastrointestinal (dor e desconforto gástricos, meteorismo, obstipação e diarreia).

A lista que se segue refere os possíveis efeitos indesejáveis tendo em conta a sua frequência:

Frequentes:

- Dor e desconforto gástrico
- Meteorismo
- Obstipação
- Diarreia
- Náuseas
- Cefaleias
- Sonolência

Pouco frequentes:

- Rash cutâneo com prurido
- Eritema

Raros:

- Reações alérgicas
- Perturbações visuais
- Perda de cabelo

COMUNICAÇÃO DE EFEITOS SECUNDÁRIOS

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste

medicamento.

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: 800 222 444 [gratuita]

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR VARTIRAN

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

QUAL A COMPOSIÇÃO DE VARTIRAN

A substância ativa é o cloreto sódico de sulfato de glucosamina. Cada saqueta está doseada a 1500 mg de glucosamina.

Os outros componentes são: aspartamo, sorbitol, ácido cítrico anidro e macrogol 4000.

QUAL O ASPETO DE VARTIRAN E CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Vartiran 1500 mg Pó para solução oral encontra-se disponível em embalagens de 20, 30, 60 e 90 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

FABRICANTE

Generis Farmacêutica S.A.

Rua João de Deus, n° 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2018.

Informações detalhadas e atualizadas sobre este medicamento estão disponíveis digitalizando o código 2D incluído na embalagem com um smartphone. A mesma informação também está disponível no seguinte URL: <https://www.tolifeotc.com/vartiran>.