ARTROLIVE
sulfato de glicosamina
sulfato de condroitina

Frasco contendo 30 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO

Composição completa:
Cada cápsula contém:
sulfato de glicosamina ..... 500 mg
sulfato de condroitina ..... 400 mg
Excipiente: estearato de magnésio

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

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 conseqüência indireta a diminuição da dor e da limitação dos movimentos comuns a patologias que acometem a cartilagem.
ARTROLIVE, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.
NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informar ao médico se está amamentando.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: náuseas, diarréia, cefaléia, epigastralgia, pirose retroesternal. Nestes casos, deve-se suspender a medicação e procurar o médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas, durante o tratamento com **ARTROLIVE**.
ARTROLIVE é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
ARTROLIVE não deve ser usado durante a gravidez e lactação.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

ARTROLIVE tem como princípios ativos o sulfato de glicosamina e o sulfato de condroitina cujos efeitos mostraram combater o desgaste articular através da ação como matérias básicas para produção de proteínas glicosaminoglicanas que auxiliaram na regeneração da cartilagem proporcionando um caminho para a manutenção de uma articulação mais saudável e trazendo benefícios associados como uma melhor função motora articular e a diminuição da dor associada à osteoartrose.
A glicosamina e a condroitina, por suas propriedades como matéria-prima na produção de proteínas básicas da matriz articular, favorecem o restabelecimento das propriedades intrínsecas da cartilagem, sejam elas a capacidade de absorção de água, suporte à carga e flexibilidade, estando por isso indicadas na terapêutica da artrose ou osteoartrite, com resultados que caracterizam uma importante melhora da dor comumente associada a essas condições patológicas, bem como da flexibilidade articular. **ARTROLIVE** atua de forma lenta e progressiva exigindo um tratamento contínuo e regrado que visa alcançar o alívio da dor e a restauração das funções articulares básicas a partir de um período de tratamento mínimo de 3 semanas. Estudos comprovam que seu efeito analgésico é consistente e duradouro nos estados dolorosos e de disfunção articular comumente associados à osteoartrite.
ARTROLIVE é bem absorvido pelo trato gastrintestinal após administração oral.
A concentração plasmática demonstra uma proporção linear com a dose administrada. Após a administração por via oral, a curva de concentração equivale à cerca da metade da obtida com a mesma dose por via intramuscular, devido à metabolização de cerca de 50% da dose, na sua primeira passagem pelo fígado.
Cerca de 99,7% da substância ativa liga-se às proteínas plasmáticas.
O restante é eliminado pela bile, nas fezes. Cerca de 1% é excretado pela urina *in natura.*
Estudos recentes demonstraram que a associação condroitina e glicosamina, quando empregada em pacientes portadores de *diabetes mellitus* tipo II, não levou a alterações clinicamente significantes no metabolismo da glicose.

Indicações:

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

Contra-indicações:

ARTROLIVE É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA; GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

Precauções e Advertências:

SÃO NECESSÁRIOS O DIAGNÓSTICO PRECISO E O ACOMPANHAMENTO CUIDADOSO DE PACIENTES COM SINTOMAS INDICATIVOS DE AFECÇÃO GASTRINTESTINAL, HISTÓRIA PREGRESSA DE ÚLCERA GÁSTRICA OU INTESTINAL, *DIABETES MELLITUS*, OU A CONSTATAÇÃO DE DISTÚRBIOS DO SISTEMA HEMATOPOIÉTICO OU DA COAGULAÇÃO SANGUÍNEA ASSIM COMO PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA DAS FUNÇÕES RENAL, HEPÁTICA OU CARDÍACA. SE OCORRER EVENTUALMENTE ULCERAÇÃO PÉPTICA OU SANGRAMENTO GASTRINTESTINAL EM PACIENTES SOB TRATAMENTO, A MEDICAÇÃO DEVERÁ SER SUSPENSA IMEDIATAMENTE. DEVIDO À INEXISTÊNCIA DE INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS DURANTE O PERÍODO GESTACIONAL, **ARTROLIVE** NÃO ESTÁ INDICADO PARA SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ. NÃO EXISTEM INFORMAÇÕES SOBRE A PASSAGEM DO MEDICAMENTO PARA O LEITE MATERNO SENDO DESACONSELHADO SEU USO NESSAS CONDIÇÕES E AS LACTANTES SOB TRATAMENTO NÃO DEVEM AMAMENTAR. PODE OCORRER FOTOSSENSIBILIZAÇÃO EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, PORTANTO

PH 773 - BU 05 - CPD 2029102(A) 05/07

PACIENTES COM HISTÓRICO DE FOTOSSENSIBILIDADE A OUTROS MEDICAMENTOS DEVEM EVITAR SE EXPOR À LUZ SOLAR.
FORAM DESCRITOS NA LITERATURA, ALGUNS CASOS DE HIPERTENSÃO SISTÓLICA REVERSÍVEL, EM PACIENTES NÃO PREVIAMENTE HIPERTENSOS, NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO COM GLICOSAMINA E CONDROITINA. PORTANTO, A PRESSÃO ARTERIAL DEVE SER VERIFICADA PERIODICAMENTE DURANTE O TRATAMENTO COM **ARTROLIVE**.
FORAM RELATADOS POUCOS CASOS DE PROTEINÚRIA LEVE E AUMENTO DA CREATINO-FOSFOQUINASE (CPK) DURANTE TRATAMENTO COM GLICOSAMINA E CONDROITINA, QUE VOLTARAM AOS NÍVEIS NORMAIS APÓS INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO.

Interações medicamentosas:

O tratamento concomitante com antiinflamatórios não-esteroidais pode incorrer no agravamento de reações adversas do sistema gastrintestinal, sendo recomendado um acompanhamento médico mais rigoroso nesses casos. Alguns autores da literatura médica descrevem que o uso de glicosamina e condroitina pode incorrer em um aumento da resistência à insulina, porém, esses estudos foram realizados com doses muito superiores às indicadas na terapêutica clínica normal e sua validade ainda é discutida por vários outros autores. Estudos recentes demonstraram que a associação condroitina e glicosamina, quando empregada em pacientes portadores de *diabetes mellitus* tipo II, não levou a alterações no metabolismo da glicose. Os resultados destes estudos não podem ser extrapolados para pacientes com *diabetes mellitus* descompensado ou não-controlado. É recomendável que pacientes diabéticos monitorem seus níveis sanguíneos de glicose mais frequentemente durante o tratamento com **ARTROLIVE**.
O uso concomitante de **ARTROLIVE** com os inibidores da topoisomerase II (etoposídeo, teniposídeo e doxorrubicina) deve ser evitado, uma vez que a glicosamina induziu resistência *in vitro* a estes medicamentos em células humanas cancerosas de cólon e de ovário. Há relato de um caso na literatura de potencialização do efeito da varfarina, com consequente aumento dos valores sanguíneos de INR (International Normalized Ratio). Portanto, o uso concomitante de **ARTROLIVE** com anticoagulantes orais deve levar em conta avaliações rigorosas do INR.

Reações adversas:

SISTEMA CARDIOVASCULAR: EDEMA PERIFÉRICO E TAQUICARDIA JÁ FORAM RELATADOS COM O USO DA GLICOSAMINA, PORÉM NÃO FOI ESTABELECIDA UMA RELAÇÃO CAUSAL. FORAM DESCRITOS NA LITERATURA, ALGUNS CASOS DE HIPERTENSÃO SISTÓLICA REVERSÍVEL, EM PACIENTES NÃO PREVIAMENTE HIPERTENSOS, NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO COM GLICOSAMINA E CONDROITINA. PORTANTO, A PRESSÃO ARTERIAL DEVE SER VERIFICADA PERIODICAMENTE DURANTE O TRATAMENTO COM **ARTROLIVE**.
SISTEMA NERVOSO CENTRAL: MENOS DE 1% DOS PACIENTES EM ESTUDOS CLÍNICOS APRESENTARAM CEFALÉIA, INSÔNIA E SONOLÊNCIA NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO COM A GLICOSAMINA.
ENDÓCRINO-METABÓLICO: ESTUDOS RECENTES DEMONSTRARAM QUE A ASSOCIAÇÃO CONDROITINA E GLICOSAMINA, QUANDO EMPREGADA EM PACIENTES PORTADORES DE *DIABETES MELLITUS* TIPO II, NÃO LEVOU A ALTERAÇÕES NO METABOLISMO DA GLICOSE. OS RESULTADOS DESTES ESTUDOS NÃO PODEM SER EXTRAPOLADOS PARA PACIENTES COM *DIABETES MELLITUS* DESCOMPENSADO OU NÃO-CONTROLADO. É RECOMENDÁVEL QUE PACIENTES DIABÉTICOS MONITOREM SEUS NÍVEIS SANGUÍNEOS DE GLICOSE MAIS FREQUENTEMENTE DURANTE O TRATAMENTO COM **ARTROLIVE**.
GASTRINTESTINAL: NÁUSEA, DISPEPSIA, VÔMITO, DOR ABDOMINAL OU EPIGÁSTRICA, CONSTIPAÇÃO, DIARRÉIA, QUEIMAÇÃO E ANOREXIA TÊM SIDO RARAMENTE DESCRITOS NA LITERATURA NA VIGÊNCIA DE TRATAMENTO COM GLICOSAMINA E CONDROITINA.
PELE: ERITEMA, PRURIDO, ERUPÇÕES CUTÂNEAS E OUTRAS MANIFESTAÇÕES ALÉRGICAS DE PELE FORAM REPORTADAS EM ENSAIOS CLÍNICOS COM GLICOSAMINA. PODE OCORRER FOTOSSENSIBILIZAÇÃO EM PACIENTES SUSCETÍVEIS, PORTANTO PACIENTES COM HISTÓRICO DE FOTOSSENSIBILIDADE A OUTROS MEDICAMENTOS DEVEM EVITAR SE EXPOR À LUZ SOLAR.

Posologia:

Adultos:

Recomenda-se iniciar a terapêutica com a prescrição de 1 cápsula via oral 3 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.

Conduta na superdosagem:

Não estão descritos casos de intoxicação aguda com agentes condroprotetores 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 superdosagem com glicosamina ou condroitina. As medidas terapêuticas a serem tomadas em casos de superdosagem são: tratamento sintomático e de suporte os quais devem ser administrados em caso de complicações, tais como: hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrintestinal e depressão respiratória.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Advertências e Precauções" e "Contra-indicações".

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA, QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

MS - 1.0573.0286
Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP
CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CAC
Central de atendimento a clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)

PH 773 - BU 05 - CPD 2029102(A) 05/07