

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



# Glucoreumin<sup>®</sup>

## sulfato de glicosamina

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações comercializadas  
Pó para solução oral 1,5 g. Embalagens com 10 ou 30 sachês com 3,95 g.

### USO ADULTO

#### USO ORAL

#### Composição

Cada sachê contém:

sulfato de glicosamina.....\*1,5 g  
excipientes\*\* q.s.p..... 1 sachê

\* Equivalente a 1,884 g de sulfato de glicosamina cristalino.

\*\* (aspartame, polietilenoglicol, ácido cítrico, sorbitol).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Como este medicamento funciona?

Sulfato de glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo e utilizada para a síntese da substância fundamental da cartilagem articular e do líquido sinovial, responsável pela lubrificação das juntas (articulações). A administração de **Glucoreumin<sup>®</sup>** visa repor a matéria-prima para reconstrução das cartilagens que se encontram em processos degenerativos.

#### Por que este medicamento foi indicado?

**Glucoreumin<sup>®</sup>** é indicado para o tratamento de artrose primária e secundária.

#### Quando não devo usar este medicamento?

**Glucoreumin<sup>®</sup>** está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a sulfato de glicosamina e/ou demais componentes da formulação.

#### Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

- Gravidez

**Categoria de risco B:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Deve ser evitado o uso de **Glucoreumin<sup>®</sup>** durante os três primeiros meses da gravidez.

- Amamentação

**Glucoreumin<sup>®</sup>** deve ser limitado a casos de reconhecida necessidade e sob cuidadosa supervisão médica. Avise seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.

- Uso Pediátrico

A segurança do medicamento não foi avaliada em crianças. Por esse motivo **Glucoreumin<sup>®</sup>** não é indicado para o tratamento destes pacientes.

- Outros grupos de risco

O uso de **Glucoreumin<sup>®</sup>** por pacientes com insuficiência renal ou hepática grave deve ser feita sob cuidadosa supervisão médica.

- O que devo dizer a meu médico antes de tomar **Glucoreumin<sup>®</sup>** ?

Informe a seu médico sobre quaisquer tipos de alergia que já tenha apresentado.

- Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver tomando **Glucoreumin<sup>®</sup>** ?

**Glucoreumin<sup>®</sup>** não interfere no estado de vigília e atenção do paciente, o que permite ao paciente dirigir e operar máquinas normalmente enquanto estiver fazendo uso do medicamento.

- Interações medicamentosas

**Glucoreumin<sup>®</sup>** não deve ser utilizado juntamente com tetraciclina, penicilinas e cloranfenicol.

#### Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

#### Como devo usar este medicamento?

- Aspecto físico e características organolépticas do medicamento

**Glucoreumin<sup>®</sup>** apresenta-se como um pó cristalino, branco, inodoro e solúvel em água.

- Dosagem

A dose oral é de 1,5 g de sulfato de glicosamina ao dia, equivalente ao conteúdo de 1 sachê.

Duração do tratamento: 3 meses ou a critério médico.

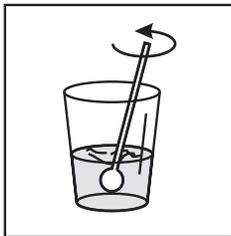
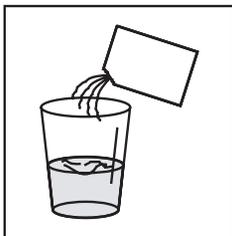
Os primeiros efeitos de **Glucoreumin<sup>®</sup>** aparecem, em média, após 2 semanas de tratamento.

- O que fazer no caso de esquecer de tomar uma dose?

Caso esqueça de tomar a dose diária, continue o tratamento normalmente no dia seguinte, tomando apenas o conteúdo de um sachê por dia.

- Modo de usar

Dissolva o conteúdo de 1 sachê de **Glucoreumin<sup>®</sup>**, com o auxílio de uma colher, em 1 copo d'água à temperatura ambiente. A solução obtida deve ser tomada logo após o seu preparo, de preferência durante as refeições. Não guarde a solução obtida para uso posterior.



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.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

#### Quais os males que este medicamento pode causar?

Foram observados efeitos secundários num pequeno número de pacientes. Estes efeitos foram transitórios ou de pequena gravidade, sendo mais comum desconforto gástrico, diarreia, flatulência, constipação, erupção cutânea com coceira e vermelhidão.

#### O que fazer se alguém utilizar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

No caso de superdose, procure imediatamente atendimento médico. Não são conhecidos os efeitos da superdose acidental ou intencional. Os estudos toxicológicos agudos e crônicos em animais indicaram que é improvável a ocorrência de sintomas e efeitos tóxicos em situações de superdose. Recomenda-se tratamento sintomático.

#### Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Glucoreumin<sup>®</sup>** contém como princípio ativo, o sulfato de glicosamina, um composto puro e quimicamente bem definido, que é um sal do monossacarídeo aminado natural, a glicosamina ou glucosamina, a qual está fisiologicamente presente no corpo humano.

#### Mecanismo de ação

O mecanismo de ação do sulfato de glicosamina na osteoartrose é desconhecido. A glicosamina é um constituinte normal das cadeias polissacarídicas da matriz cartilaginosa e dos glicosaminoglicanos do líquido sinovial. Estudos *in vitro* e *in vivo* sugerem tropismo da glicosamina por componentes da cartilagem e tecido ósseo, servindo como substrato para biossíntese de proteoglicanos; componente essencial da cartilagem articular.

#### Farmacocinética

As propriedades farmacocinéticas do sulfato de glicosamina foram estudadas em ratos e cães usando do mesmo modo glicosamina marcada com C<sup>14</sup> (4, 5).

Quando administrada por via intravenosa, a glicosamina desaparece rapidamente do sangue e é incorporada em vários tecidos, tais como o fígado, os rins e a cartilagem articular. Nesta última a radioatividade da glicosamina marcada se mantém por um período de tempo prolongado, com uma meia-vida biológica de cerca de 70 horas. Cerca de 50% da radioatividade administrada é exalada como CO<sub>2</sub> durante os 6 dias que se seguem à administração, 30 a 40% é encontrada na urina, enquanto que a excreção nas fezes é apenas cerca de 2% (6).

Após administração oral, o sulfato de glicosamina é rápido e quase completamente absorvido. Os subseqüentes padrões metabólico e farmacocinético estão de acordo com aqueles após a administração intravenosa (6). Um estudo farmacocinético efetuado no homem com doses únicas de glicosamina marcada por via intravenosa (IV), intramuscular (IM) ou oral confirmou a analogia do padrão farmacocinético da glicosamina com o encontrado em animais (6). Após uma dose oral única de glicosamina marcada, a biodisponibilidade absoluta no homem foi de 25%, devido ao efeito da primeira passagem no fígado, onde mais de 70% da glicosamina é metabolizada. A absorção gastrointestinal é perto de 90%, já que apenas 11% da forma radioativa administrada é excretada nas fezes (6).

Foram efetuados estudos no homem também após administração intravenosa (IV) ou oral de glicosamina não marcada e o doseamento da glicosamina por cromatografia de troca iônica no sangue e na urina. Este método de doseamento tem um limite de quantificação insuficiente para estudos de farmacocinética idôneos. Apesar disso, os resultados foram concordantes com os obtidos com a glicosamina marcada (6).

<b>Zambon</b>	Zambon Group - Desenvolvimento de Embalagem	<b>MEGA</b> <small>PREVIA</small>	Produto: <b>Glucoreumin</b>	Prof. 5
			Código: <b>607601</b>	Data: 25 JUL 2007
Cores: <b>BLACK</b>	Dim: 148 x 418 mm			
Outros:				
Checked by: <b>PÁGINA 1-2</b>	Comentários:			
Aprovado por:				
Nome: _____				Data: ____/____/____
				Assinatura: _____



#### Farmacodinâmica

A administração de glicosamina tem demonstrado retardar a degradação na cartilagem e reparar lesões experimentais na cartilagem. Também foi demonstrado que o sulfato de glicosamina inibe a atividade de enzimas que destroem a cartilagem, como a colagenase e a fosfolipase A2, bem como a formação de outras substâncias danosas aos tecidos, como radicais peróxido ou a atividade de enzimas lisossômicas. Estas atividades provavelmente são responsáveis pelos efeitos antiinflamatórios leves observados *in vivo* em modelos experimentais, incluindo alguns tipos de artrite induzida. Ao contrário dos antiinflamatórios não esteroidais (AINE's), o sulfato de glicosamina não inibe a síntese sistêmica de prostaglandinas. Não foram observados efeitos nos sistemas cardiovascular ou respiratório e nos sistemas nervoso central ou autônomo em estudos farmacológicos de segurança. A eficácia foi demonstrada em osteoartrite de joelho e foi demonstrada em parte na osteoartrite da coluna e de outras articulações, incluindo o quadril. Não foi estabelecida a eficácia do sulfato de glicosamina para a osteoartrite da mão.

Evidências de eficácia e segurança foram obtidas após o tratamento prolongado (três anos) de pacientes com artrose de joelho.

Analgesicos e antiinflamatórios podem ser utilizados concomitantemente com o sulfato de glicosamina, tanto para analgesia de resgate durante possíveis acessos da doença quanto durante o período inicial do tratamento, quando os efeitos sintomáticos da glicosamina podem demorar cerca de 1 a 2 semanas. Programas de fisioterapia podem ser usados concomitantemente com o sulfato de glicosamina no controle geral da osteoartrite.

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados dos ensaios pivot sugerem que na população média de pacientes, pode-se esperar o que segue com relação à eficácia do medicamento. Foram evidentes as melhorias clinicamente observadas de 2 pontos, em média, em todos os estudos após as duas primeiras semanas de tratamento. Foi evidenciada uma atividade sintomática mais rápida do antiinflamatório não esteroideal (AINE) durante estas duas primeiras semanas de tratamento, mas o estudo de Muller, Fassbender *et al*<sup>(1)</sup> sugere que a partir da terceira semana o aumento da melhoria era similar entre glicosamina e o antiinflamatório (ibuprofeno). Após quatro semanas de tratamento o decréscimo no Index de Lequesne<sup>(2)</sup> com a glicosamina foi em média de 3 pontos (aproximadamente 30% nos valores de recrutamento) e é significativamente diferente do placebo (estudo por Noack *et al*<sup>(3)</sup>), mas novamente não há diferença em relação ao antiinflamatório (estudo de Muller, Fassbender *et al*<sup>(1)</sup>). A melhoria com a glicosamina pode continuar de uma forma quase linear até atingir uma redução média do Index de cerca de 5 pontos, após 3 meses de tratamento.

Durante este tipo de tratamento em médio prazo, os efeitos do antiinflamatório tendem a se estabilizar, enquanto não são evidentes melhorias com o placebo, após decréscimo de 1-2 pontos no primeiro mês.

De particular relevância é o fato de que esta melhoria com a glicosamina após 3 meses do estudo, é mantida durante pelo menos 2 meses após a descontinuação do fármaco, contrariamente ao que aconteceu com o antiinflamatório cujos efeitos tendem a se perder rapidamente.

#### INDICAÇÕES

**Glucoreumin®** é indicado no tratamento de artrose primária e secundária.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

**Glucoreumin®** está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade a sulfato de glicosamina e/ou demais componentes da formulação.

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

**Glucoreumin®** deve ser administrado somente por via oral. Deve-se dissolver o conteúdo de 1 sachê, com o auxílio de uma colher, em 1 copo d'água à temperatura ambiente. A solução obtida é de uso extemporâneo, por isso deve ser preparada e administrada em seguida, de preferência nas refeições. Não se deve guardar a solução obtida para uso posterior.

#### POSOLOGIA

A posologia é de 1,5 g por dia em dose única (cerca de 25 mg/kg de peso corpóreo). Caso o paciente esqueça de tomar a dose diária, deverá continuar o tratamento normalmente no dia seguinte, tomando apenas o conteúdo de 1 sachê.

**Duração do tratamento:** 3 meses ou a critério médico

Ensaio clínico de curta duração, por períodos até 3 meses, demonstraram uma eficácia ótima nos sintomas de osteoartrite, com efeito residual evidente durante 2 meses após a suspensão do tratamento com o medicamento. O período pode, por isso, ser repetido a intervalos de 2 meses ou ainda na recorrência dos sintomas.

Todavia, ensaios clínicos com tratamento diário contínuo, até 3 anos, demonstraram um alívio sintomático sustentado e um atraso do estreitamento da entrelinha articular, isto é, da principal alteração radiológica na osteoartrite.

#### ADVERTÊNCIAS

Não foram efetuados estudos especiais em doentes com insuficiência renal ou hepática. O perfil toxicológico e farmacológico do medicamento não indica limitações para estes pacientes. No entanto, a administração a pacientes com insuficiência renal ou hepática grave deve ser feita sob cuidadosa supervisão médica.

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

#### - Gravidez e lactação

**Categoria de risco B:** *Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.*

Os estudos em animais não evidenciaram quaisquer efeitos desfavoráveis nas funções reprodutoras ou na lactação. Na ausência deste tipo de estudo em humanos, o uso do sulfato de glicosamina durante a gravidez e lactação deve ser limitado a casos de reconhecida necessidade e sob supervisão médica. Deve ser evitada a administração durante o primeiro trimestre da gravidez.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

O uso em idosos deve ser feito segundo as informações do item posologia.

A segurança e eficácia não foram estabelecidas em crianças, portanto não se pode fazer recomendações posológicas para estes pacientes.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram realizados estudos específicos de interações medicamentosas; entretanto, as propriedades físico-químicas e farmacocinéticas do sulfato de glicosamina não indicam potencial para tais interações. O composto não compete pelos mecanismos de absorção e, após absorção, não se liga a proteínas plasmáticas. É pouco provável que seu metabólito, sendo uma substância endógena incorporada em proteoglicanos ou degradada independentemente do sistema citocromo, leve a interações medicamentosas.

Ainda assim, a administração oral de sulfato de glicosamina pode favorecer a absorção gastrointestinal de tetraciclina e reduzir a de penicilinas e cloranfenicol.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os ensaios clínicos demonstraram uma boa tolerabilidade do sulfato de glicosamina. Foram observados efeitos secundários num pequeno número de pacientes. Estes efeitos foram transitórios ou de pequena gravidade, sendo mais comuns a dor e desconforto gástrico, meteorismo, obstipação e diarreia.

Foram relatadas em alguns pacientes reações de hipersensibilidade que incluíram rash cutâneo (erupção cutânea) com prurido e eritema.

#### SUPERDOSE

Não são conhecidos os efeitos da superdose acidental ou intencional. Os estudos toxicológicos agudos e crônicos em animais indicaram que é improvável a ocorrência de sintomas e efeitos tóxicos em situações de superdose. Recomenda-se tratamento sintomático.

#### ARMAZENAGEM

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

#### Referências Bibliográficas:

- Muller – Fassbender H, Bach GL, et al. Glucosamine sulfate compared to ibuprofen in osteoarthritis of the knees. *Osteoarthritis Cartilage* 1994; 2(1): 61-9.
- Lequesne MG, Mery C, et al. Indexes of severity for osteoarthritis of the hip and knee. Validation-value in comparison with other assessment tests. *Scand J Rheumatol Suppl.* 1987; 65: 85-9.
- Noack W, Fischer M, et al. Glucosamine sulfate in osteoarthritis of the knees. *Osteoarthritis Cartilage* 1994; 2(1): 51-9.
- Setnikar I, Giachetti C, et al. Absorption, distribution and excretion of radioactivity after a single intravenous or oral administration of [14C] glucosamine to the rat. *Pharmatherapeutica* 1984; 3(8): 538-50.
- Setnikar I, Giachetti C, et al. Pharmacokinetics of glucosamine in the dog and in man. *Arzneimittelforschung* 1986; 36(4): 729-35.
- Setnikar I, Palumbo R, et al. Pharmacokinetics of glucosamine in man. *Arzneim.-Forsch/Drug Res* 1993; 43: 1109-1113.
- Reginster JY, Deroisy R, et al. Long-term effects of glucosamine sulphate on osteoarthritis progression: a randomised, placebo-controlled clinical trial. *Lancet* 2001; 357(9252): 251-6.

#### DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.9945

Farm. Resp.: Helcio Garcia de Souza - CRF-SP 37.345

**Zambon**

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Rua Descampado, 63 - Vila Vera

CEP: 04296-090 - São Paulo / SP

CNPJ n.º 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Sob direitos de distribuição de Rottapharm

Fabricado e embalado por: Rottapharm Ltd.

Mulhuddart, Dublin - Irlanda

Embalagens com 10 sachês - Importado, embalado e distribuído por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA

Embalagens com 30 sachês - Importado e distribuído por:

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA

ZambonLINE

0800-0177011

www.zambon.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

607601

<b>Zambon</b>	Zambon Group - Desenvolvimento de Embalagem	<b>MEGA</b> Linha	<b>Produto:</b> Glucoreumin	<b>Código:</b> 607601	<b>Proof. 5</b>
			<b>Dim:</b> 148 x 418 mm	<b>Data:</b> 25 JUL 2007	
<b>Cor:</b> BLACK	<b>PÁGINA</b> 2-2				
<b>Outros:</b>	<b>Comentários:</b>				
<b>Checked by:</b>					
<b>Aprovado por:</b>					
<b>Nome:</b>					<b>Data:</b> / /

