

Ardro
(sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina)

Bula para o paciente

Granulado

1,5 g + 1,2 g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Ardro

(sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina)

APRESENTAÇÃO

Granulado: embalagem com 30 sachês de dose única contendo 1,5 g de sulfato de glicosamina e 1,2 g de sulfato dissódico de condroitina, no sabor laranja.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada sachê Sabor Laranja contém:

sulfato de glicosamina1,5 g*

sulfato dissódico de condroitina.....1,2 g

excipientes** q.s.p. 1 sachê g

*Cada 1,5 g de sulfato de glicosamina equivale a 1,884 g de sulfato de glicosamina cloreto de sódio.

** Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, manitol, aroma de laranja, macrogol, sucralose, dióxido de silício e corante amarelo crepúsculo.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÃO

Ardro (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) é um medicamento utilizado no tratamento sintomático da dor associada aos quadros de artrose (doença degenerativa e inflamatória das articulações) primária e secundária.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ardro (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações.

Apresenta uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem. A glicosamina é uma molécula naturalmente presente no organismo humano. Esta substância tem um papel na formação das superfícies articulares, tendões, ligamentos e tecido sinovial.

A incorporação à cartilagem articular é observada rapidamente após a administração oral e persiste em quantidades notáveis em longo prazo.

Este comportamento provavelmente representa a base para a atividade farmacológica e terapêutica de glicosamina. O sulfato dissódico de condroitina é um dos principais componentes da cartilagem, caracterizado por sua capacidade para fixar água, assegurando as propriedades funcionais e mecanismos elásticos da cartilagem. A administração de condroitina produz um restabelecimento do equilíbrio das cartilagens articulares com a melhora ou desaparecimento das dores articulares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de:

- Hipersensibilidade conhecida ao sulfato de glicosamina, sulfato dissódico de condroitina e/ou demais componentes da formulação.
- Se estiver grávida ou amamentando.
- Insuficiência renal severa (problema severo nos rins).
- Se for menor de 18 anos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Esse medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação.

Ardro (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) deve ser usado com cuidados especiais nas seguintes situações:

- Problemas no sistema hematopoiético (sistema de produção do sangue) ou da coagulação sanguínea devido ao risco anticoagulante da condroitina.
- Diabetes mellitus.
- Insuficiência renal leve a moderada, hepática ou cardíaca (problemas nos rins, fígado e coração).
- História pregressa de úlcera gastrointestinal.

Informe imediatamente seu médico caso apresente úlcera péptica (úlcera na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento. Poderá ser necessária a suspensão do uso de Ardro (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina).

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

Este medicamento só deve ser administrado sob supervisão médica.

Informar ao médico se está amamentando.

O sulfato de condroitina presente no Ardro (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) é um polissacarídeo de origem animal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Utilize Ardro (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) com cuidado e informe seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: penicilina, cloranfenicol, anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina e aspirina).

Ardro (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) pode ser utilizado juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Ardro (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Proteger da luz e da 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.

Ardro (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) Sabor Laranja apresenta-se sob a forma de um pó granulado levemente amarelado, isento de partículas estranhas podendo apresentar pontos de coloração amarelo alaranjado. Após reconstituição em água, apresentasse como uma solução de cor laranja, levemente turva.

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?

DOSAGEM

Um sachê por dia, dissolvido em aproximadamente 100 mL de água.

Duração do tratamento: a critério médico.

COMO USAR

Ardro (sulfato de glicosamina + sulfato dissódico de condroitina) granulado deve ser administrado somente por via oral.

Adicionar o conteúdo do sachê em aproximadamente 100 mL de água em temperatura ambiente, agitar vigorosamente com o auxílio de uma colher até a dissolução completa e ingerir em seguida.

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?

Caso haja esquecimento na tomada da dose diária, continuar o tratamento no dia seguinte e tomar apenas o conteúdo de um sachê por 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 adversas mais frequentes associadas ao uso da associação de sulfato de glicosamina e sulfato de condroitina são manifestações gastrointestinais como desconforto gástrico (queimação), diarreia, náusea, vômitos, dor abdominal e constipação. Podem também ocorrer coceira e cefaleia. Estas reações são geralmente de intensidade leve a moderada. Reações menos comuns incluem edema periférico (inchaço em membros), taquicardia, sonolência ou insônia.

Frequência das Reações Adversas:

> 1/100 e ≤1/10 (>1% e ≤10%) **comum**: dor de cabeça, dor nas pernas, queimação, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue) e piora do diabetes mellitus tipo 2.

>1/10.000 e ≤1.000 (>0,01% e ≤0,1%) **rara**: enjoo, má digestão, vômito, dor abdominal ou de estômago, prisão de ventre, diarreia, falta de apetite, coceira, alergia e reação com a luz solar, insônia, sonolência.

≤1/10.000 (≤0,01%) **muito rara**: inchaço, palpitação, hipertensão reversível.

Em caso de efeitos indesejáveis ou inesperados, interromper o uso da medicação e procurar o médico.

Informe 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 é conhecido antídoto específico para este medicamento. Em caso de superdosagem recomendam-se medidas de suporte clínico e tratamento sintomático.

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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1447

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete Aparecida Dias Assi
CRF SP: 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/07/2022.

Fabricado e Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, Km 3565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO

www.eurofarma.com

euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
		Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	Granulado 1,5 g + 1,2 g