

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Dolenio 1500 mg Comprimidos revestidos por película

### **2. COMPOSICAO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Um comprimido revestido por película contem 1884,60 mg de cloreto sódico de sulfato de glucosamina equivalente a 1500 mg de sulfato de glucosamina ou 1178 mg de glucosamina.

Excipiente: 151 mg de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Comprimido revestido por película.

Comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, ovais e biconvexos de 24.0 mm × 11.0 mm, com uma ranhura num dos lados.

A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

### **4. INFORMACOES CLÍNICAS**

#### **4.1 Indicações terapêuticas**

Alívio dos sintomas da osteoartrose ligeira a moderada do joelho.

#### **4.2 Posologia e modo de administração**

Adultos:

1 comprimido por dia.

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

Os comprimidos podem ser tomados durante as refeições ou fora delas.

Informação adicional em populações especiais:

Idosos:

Não foram realizados estudos específicos nos idosos, no entanto, de acordo com a experiência clínica não é necessário um ajuste posológico no tratamento de doentes idosos, que sejam saudáveis.

Crianças e adolescentes:

Dolenio não é recomendado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, devido a ausência de dados de segurança e eficácia.

Insuficiência renal e/ou hepática:

Não é possível fazer uma recomendação de dose para doentes com insuficiência renal e/ou hepática, uma vez que não foram efetuados estudos nestes doentes.

### **4.3 Contraindicações**

Dolenio não deve ser administrado a doentes com alergia ao marisco, uma vez que a substância ativa é obtida a partir de marisco.

Hipersensibilidade a substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Crianças até aos 2 anos de idade.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Devera ser consultado um médico para excluir a presença de doenças articulares para as quais devera ser considerado outro tratamento.

Em doentes que apresentam tolerância reduzida a glucose, recomenda-se a monitorização dos níveis de glucose no sangue, e de insulina, quando relevantes, antes do início do tratamento e periodicamente durante o tratamento.

Em doentes com um fator de risco de doença cardiovascular conhecido e recomendada a monitorização dos níveis de lípidos no sangue, uma vez que a hipercolesterolemia tem sido reportada em alguns casos de doentes tratados com glucosamina.

Foram descritos sintomas exacerbados de asma despoletados após o início do tratamento com glucosamina (sintomas resolvidos após a interrupção da toma de glucosamina). Os doentes asmáticos, ao iniciarem o tratamento com glucosamina, devem estar informados da possibilidade de agravamento dos sintomas da asma.

Este medicamento contém 6,52 mmol (ou 151 mg) de sódio por dose; esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Tem sido reportado um aumento do efeito dos anticoagulantes cumarínicos (por exemplo, varfarina) durante o tratamento concomitante com glucosamina. Doentes a serem tratados com anticoagulantes cumarínicos devem, assim, ser monitorizados no início ou no fim do tratamento com glucosamina.

O tratamento concomitante com glucosamina pode aumentar a absorção e a concentração sérica das tetraciclina, mas a relevância clínica desta interação é provavelmente limitada.

De um modo geral, deve-se estar consciente de uma possível resposta ou concentração alterada de medicamentos usados concomitantemente, devido a limitada documentação sobre as potenciais interações medicamentosas com glucosamina.

#### 4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez:

Não existem dados adequados sobre a utilização de glucosamina em mulheres grávidas. Os dados disponíveis dos estudos em animais são insuficientes. A glucosamina não deve ser usada durante a gravidez.

Amamentação:

Não existem dados disponíveis relativos a excreção da glucosamina através do leite materno. Por não existirem dados de segurança para a criança, não se recomenda o uso de glucosamina durante o aleitamento.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram efetuados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Em caso de ocorrência de tonturas ou sonolência, não se recomenda a condução de veículos e a utilização de máquinas.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente associados ao tratamento com glucosamina são náuseas, dor abdominal, indigestão, obstipação, e diarreia. Adicionalmente, também foram descritos cefaleias, cansaço, erupção cutânea, comichão e rubor. Geralmente os efeitos indesejáveis reportados são moderados e transitórios.

Na tabela abaixo, são listados todos os efeitos adversos descritos por classe de sistema de órgãos e frequência (muito frequentes  $\geq 1/10$ ; frequentes  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; pouco frequentes  $1/1.000$ ,  $< 1/100$ ; raros  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ; muito raros  $< 1/10.000$ ); desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis))

<b>Classes de sistemas de órgãos Segundo a base de dados MedDRA</b>	<b>Frequentes (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>)</b>	<b>Pouco frequentes (<math>\geq 1/1.000</math>, <math>&lt; 1/100</math>)</b>	<b>Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)</b>
Doenças do sistema nervoso	Cefaleias Cansaço		Tonturas
Doenças respiratórias,			Asma / Asma agravada

torácicas e do mediastino			
Doenças gastrointestinais	Náuseas Dor abdominal Indigestão Diarreia Obstipação		Vómitos
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas		Erupção cutânea Prurido Rubor	Angioedema Urticaria
Doenças do metabolismo e da nutrição			Controlo inadequado da Diabetes mellitus Hipercolesterolemia
Perturbações gerais e alterações no local de administração			Edema / Edema periférico

Foram reportados casos de Hipercolesterolemia, Asma agravada e controlo inadequado da Diabetes mellitus, no entanto, não foi estabelecida a causalidade.

Dolenio pode provocar elevação das enzimas hepáticas e raramente icterícia.

Doentes com Diabetes mellitus

O controlo da glicemia agrava-se em doentes com diabetes mellitus. Frequência não conhecida.

#### **Notificação de suspeitas de reações adversas**

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9 Sobredosagem**

Os sinais e sintomas de sobredosagem acidental ou intencional com glucosamina podem incluir cefaleias, tonturas, desorientação, artralgia, náuseas, vômitos, diarreia ou obstipação.

Em caso de sobredosagem, o tratamento com glucosamina devera ser descontinuado e adotadas, conforme requerido, as medidas de suporte padrão.

Em ensaios clínicos, um em cada cinco participantes jovens e saudáveis, sentiu cefaleias após infusão de glucosamina até 30 g.

Adicionalmente, foi reportado um caso de sobredosagem numa mulher de 12 anos de idade que tomou 28 g de cloridrato de glucosamina oralmente. A mesma mulher desenvolveu artralgia, vômitos e desorientação. A doente recuperou totalmente.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLOGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 9.4 – Aparelho locomotor. Medicamentos para o tratamento da artrose.

Código ATC: M01AX05

A glucosamina é uma substância endógena, sendo um constituinte das cadeias polissacarídicas da matriz da cartilagem e dos glucosaminoglicanos do líquido sinovial.

Estudos *in vivo* e *in vitro* mostraram que a glucosamina estimula a síntese fisiológica de glucosaminoglicanos e proteoglicanos pelos condrócitos e do ácido hialurônico pelos sinoviócitos.

O mecanismo de ação da glucosamina é desconhecido.

O período de início de resposta não pode ser determinado.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A glucosamina é uma molécula relativamente pequena (massa molecular 179), que é facilmente dissolvida em água e solúvel em solventes orgânicos hidrofílicos.

A informação disponível sobre a farmacocinética da glucosamina é limitada. A biodisponibilidade absoluta é desconhecida. O volume de distribuição é de aproximadamente

5 litros, e a semivida de eliminação após a administração intravenosa é de aproximadamente 2 horas. Aproximadamente 38% de uma dose intravenosa é excretada inalterada na urina.

O perfil ADME (absorção, distribuição, metabolismo e excreção) do sulfato de glucosamina no ser humano não foi completamente elucidado.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

A D-glucosamina apresenta toxicidade aguda reduzida.

Não estão disponíveis dados experimentais de estudos em animais sobre a toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva, mutagenicidade e carcinogenicidade. Resultados de estudos in vitro e in vivo em animais indicaram que a glucosamina reduz a secreção de insulina e induz a resistência a insulina, provavelmente através da inibição da glucoquinase nas células do pâncreas. A relevância clínica não é conhecida.

## **6. INFORMACOES FARMACEUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Núcleo do comprimido  
Povidona K30  
Macrogol 4000  
Estearato de Magnésio  
Material do revestimento  
Hipromelose  
Dióxido de Titânio (E171)  
Talco  
Propilenoglicol  
Polisorbato 80

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

36 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação:**

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frasco de HDPE e tampa de rosca em HDPE.  
Blister de Alu/PVC/PVDC.  
Dimensões das embalagens:  
20, 30, 60 e 90 comprimidos revestidos por película em frasco de HDPE e tampa de rosca em HDPE.  
4, 10, 20, 30, 45, 60 e 90 comprimidos revestidos por película em blisters de Alu/PVC/PVDC.  
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Blue Bio Pharmaceuticals Limited  
5th Floor, Beaux Lane House,  
Mercer Street Lower  
Dublin 2  
Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 5267232 – 20 comprimidos revestidos por película, 1500 mg, frasco de HDPE  
N.º de registo: 5178413 – 30 comprimidos revestidos por película, 1500 mg, frasco de HDPE  
N.º de registo: 5267224 – 60 comprimidos revestidos por película, 1500 mg, frasco de HDPE  
N.º de registo: 5178421 – 90 comprimidos revestidos por película, 1500 mg, frasco de HDPE

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

26 de fevereiro de 2009

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**