



Condroflex®

500mg + 400mg

Cápsula

CONDROFLEX®

sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina

APRESENTAÇÕES

CONDROFLEX® 500mg + 400mg. Embalagem com 20, 40, 60 ou 90 cápsulas.

USO ORAL.

USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de CONDROFLEX® contém 500 mg de sulfato de glicosamina (equivalente a 628 mg sulfato de glicosamina cloreto de sódio (cristalino)) e 400 mg de sulfato sódico de condroitina.

Excipientes: povidona K30, estearato de magnésio e álcool etílico (evapora durante a fabricação).

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CONDROFLEX® é indicado no tratamento de artrose ou osteoartrite (doença degenerativa e inflamatória das articulações ou juntas) primária e secundária e suas manifestações.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CONDROFLEX® é um medicamento que age sobre a cartilagem que reveste as articulações. O uso do medicamento por períodos superiores a 3 semanas demonstrou uma ação de proteção e de retardo do processo degenerativo e inflamatório da cartilagem, causando assim a diminuição da dor e da limitação dos movimentos que geralmente acontecem em doenças que atingem a cartilagem.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar CONDROFLEX® se apresentar uma das situações abaixo:

- Alergia à glicosamina, condroitina ou a qualquer componente da formulação;
- Durante a gravidez e lactação;
- Fenilcetonúria;
- Insuficiência renal severa (problemas nos rins).

Este medicamento está indicado somente para uso adulto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Você deve usar CONDROFLEX® com cuidado se apresentar uma das situações abaixo:

- Distúrbios gastrointestinais (na região do estômago e intestino);

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

Se você apresentar úlcera péptica (úlceras na mucosa do estômago ou duodeno) ou sangramento gastrointestinal durante o tratamento, informe imediatamente seu médico. Poderá ser necessária a suspensão do uso de CONDROFLEX®.

Você deve evitar ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com CONDROFLEX®.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe o seu médico caso esteja amamentando.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Você deve utilizar CONDROFLEX® com cuidado e informar seu médico se estiver tomando os seguintes medicamentos: tetraciclina, penicilina, cloranfenicol, diuréticos (como, por exemplo, hidroclorotiazida) anticoagulantes (como, por exemplo, varfarina e aspirina).

Você pode utilizar CONDROFLEX® juntamente com medicamentos analgésicos (para dor) ou anti-inflamatórios esteroidais (corticoides) e não-esteroidais (AINEs).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum 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?

CONDROFLEX® deve ser conservado em temperatura ambiente (15° - 30°C), protegido 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.

Características do medicamento

Cápsula gelatinosa, contendo um pó de coloração amarelada.

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?

CONDROFLEX® deve ser administrado por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Posologia:

Tomar uma cápsula, 3 vezes ao dia, ou 3 cápsulas 1 vez ao dia, segundo orientação médica.

A duração do tratamento fica a critério do médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos mais comuns são desconforto gástrico, diarreia, náusea, prurido (coceira) e cefaleia (dor de cabeça). Estas reações geralmente são de intensidade leve a moderada.

Pode ocorrer o surgimento de reações alérgicas manifestadas como erupções na pele (*rash*).

Também foram verificadas reações incomuns como edema periférico (inchaço nas extremidades) e taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos); reações raras como sonolência e insônia; reações leves como dispepsia (dificuldade de digestão), vômito, dor abdominal, constipação (prisão de ventre), azia e anorexia (marcada pela diminuição ou perda do apetite).

Informe ao seu médico 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 superdose recomendam-se as 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**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS - 1.2214.0069

Resp. Téc.: Marcia da Costa Pereira

CRF-SP nº. 32.700

Fabricado por:

Zodiac Produtos Farmacêuticos S.A.

Rodovia Vereador Abel Fabrício Dias, 3400

Pindamonhangaba – SP

C.N.P.J. 55.980.684/0001-27

Indústria Brasileira

SAC: 0800 016 6575

www.zodiac.com.br



Código da bula: 349082.02

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/01/2021.

Histórico de Alteração da Bula²⁰

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/PS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
04/09/2013	0743598/13-3	10463- PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	15/08/2013	SUBMISSÃO INICIAL	VP/PS 349039.09 e 349069.00	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40 e 60
17/09/2014	0774681/14-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	17/09/2014	Dizeres legais – alteração de responsável técnico	VP/PS 349039.10 e 349069.01	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40 e 60 1,5 G + 1,2 G PO OR CT SACHES X 4,135 G X 15, 30 e 7
15/08/2016	2182948/16-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2016	1839722/16-1	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	11/07/2016	Apresentações	VP/PS 349069.02	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
09/11/2017	2188034/17-4	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	09/11/2017	Advertências e Precauções Interações medicamentosas Reações adversas	VP/PS 349069.03	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
02/05/2018	347389/18-9	10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	07/06/2017	1130773/17-1	Inclusão do local de fabricação do produto em	30/04/2018	Dizeres legais	VP/PS 349039.11 349069.03 349082.00	500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			sua embalagem primária				X 20, 40, 60 e 90
02/05/2018	0347389/18-9	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	Código interno	VP/PS 349082.00 500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
24/09/2020	3263495/20-1	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	24/09/2020	COMPOSIÇÃO (correção DCB)	VP/PS 349082.01 500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
23/11/2020	4127913201	10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	23/11/2020	9. REAÇÕES ADVERSAS (VigiMed)	VPS 349082.01 500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90
20/01/2021		10456-PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	20/01/2021	Dizeres legais (SAC)	VP/PS 349082.02 500 MG + 400 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 20, 40, 60 e 90

²⁰ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

²¹ Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- ☐ IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- ☐ APRESENTAÇÕES
- ☐ COMPOSIÇÃO
- ☐ PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- ☐ COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- ☐ QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ☐ O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?



- ☐ ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- ☐ COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ☐ O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ☐ QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- ☐ O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- ☐ INDICAÇÕES
- ☐ RESULTADOS DE EFICÁCIA
- ☐ CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- ☐ CONTRA-INDICAÇÕES
- ☐ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- ☐ INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- ☐ CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- ☐ POSOLOGIA E MODO DE USAR
- ☐ REAÇÕES ADVERSAS
- ☐ SUPERDOSE
- ☐ DIZERES LEGAIS

²² Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

²³ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.