

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CONDROSULF 800 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 800 mg sodné soli chondroitin-sulfátu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 73 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis přípravku: bílé až téměř bílé oválné bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Condrosulf 800 mg tablety je indikován k dlouhodobé léčbě degenerativních kloubních onemocnění, zejména gonartrózy, koxartrózy a artrózy kloubů prstů ruky.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty ve II. a III. stadiu onemocnění podle Kellgrena, méně vhodný je pro pacienty s velmi pokročilým stavem onemocnění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Jedenkrát denně 800 mg chondroitin sulfátu (1 tableta).

Pediatrická populace

Z důvodu nedostatku údajů se použití chondroitin-sulfátu u dětí a dospívajících do 18 let nedoporučuje.

Porucha funkce srdce a/nebo ledvin

K dispozici je málo zkušeností s používáním chondroitin-sulfátu u pacientů trpících selháním srdce nebo ledvin. Condrosulf 800 mg tablety proto má být u těchto pacientů používán s opatrností a pacienti by měli být pravidelně kontrolováni.

Porucha funkce jater

Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s používáním chondroitin-sulfátu u pacientů s poruchou funkce jater. Condrosulf 800 mg tablety proto má být u těchto pacientů používán s opatrností a pacienti by měli být pravidelně kontrolováni.

Způsob podání

Tablety je možno užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle s dostatečným množstvím tekutiny.

Užívání po jídle se doporučuje u nemocných s citlivým žaludkem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Pacienti se srdečním selháním a/nebo selháním ledvin

Velmi vzácně byly hlášeny edém a / nebo retence tekutiny u pacientů léčených chondroitin-sulfátem. Tuto skutečnost lze přičíst základnímu kardiovaskulárnímu nebo ledvinnému onemocnění nebo osmotickému účinku chondroitin-sulfátu. U pacientů se srdečním a / nebo ledvinným selháním by měl být přípravek používán s opatrností a pravidelně monitorován.

Tento léčivý přípravek obsahuje 73 mg sodíku v jedné tabletě, což odpovídá 3,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Adekvátní údaje o podávání přípravku Condrosulf těhotným a kojícím ženám nejsou k dispozici, proto se tento léčivý přípravek nedoporučuje podávat během těhotenství nebo kojení.

Těhotenství

Neexistují žádné klinické údaje o podávání přípravku během těhotenství. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Kojení

Není známo, zda je přípravek vylučován do mateřského mléka a vylučování do mléka nebylo nikdy studováno na zvířatech. Vzhledem k nízkému vstřebávání po užití per os (cca 10-20% dávky) není významné ovlivnění kojeného dítěte příliš pravděpodobné. Protože však údaje o používání Condrosulfu během kojení nejsou dostupné, není léčba Condrosulfem pro kojící ženy vhodná.

Fertilita

Údaje o vlivu Condrosulfu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. Condrosulf nevyvolal u potkanů žádné účinky na fertilitu. Viz bod 5.3.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

V rámci každé třídy systémových orgánů jsou nežádoucí účinky klasifikovány podle frekvence výskytu pomocí následujícího pravidla:

Velmi časté: ($\geq 1/10$); časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté: ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$);

vzácné: ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné: ($< 1/10\,000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy Únava	
Gastrointestinální poruchy	Zažívací potíže (tlak v žaludku, pálení žáhy, nevolnost nebo nucení na zvracení) ¹	

Poruchy kůže a podkožní tkáně	Alergická reakce ²	Urtikárie Pruritus
-------------------------------	-------------------------------	-----------------------

¹ Které obvykle nevedou k přerušení léčby

² Velmi vzácně byly hlášeny případy alergických reakcí (jako je angioneurotický edém)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě požití nadměrného množství přípravku se neočekávají žádné klinické příznaky. V případě výskytu nežádoucích účinků po předávkování má být zahájena symptomatická léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva ATC kód: M01AX25

Mechanismus účinku

Chondroitin-sulfát je jednou z hlavních složek mezibuněčné hmoty chrupavky. Jeho charakteristickou vlastností je významná schopnost vázat vodu. Zabezpečuje tím mechanické a elastické vlastnosti chrupavky. Při artrotických degenerativních procesech dochází ke snižování obsahu chondroitin-sulfátu v chrupavce. Následkem toho se snižuje schopnost vázat vodu a dochází k postupné degeneraci chrupavky a zhoršení funkce kloubu.

Chondroitin-sulfát inhibuje aktivitu enzymů, poškozujících chrupavku, stimuluje biosyntézu v chrupavce a zlepšuje mechanicko-elastické vlastnosti chrupavky.

Condrosulf 800 mg tablety je doporučen k dlouhodobé léčbě, protože strukturu modifikující účinek byl prokázán při dlouhodobém kontinuálním podávání.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Chondroitin-sulfát se vstřebává z gastrointestinálního traktu. Několik studií ukazuje, že biologická dostupnost chondroitin-sulfátu se po perorálním podání pohybuje mezi 10-20 %. Absorbovaná část dosahuje poměru 10 % jako nezměněný chondroitin-sulfát a 90 % jako depolymerizované nízkomolekulární deriváty, což naznačuje, že dochází k first pass efektu. Po perorálním podání chondroitin-sulfátu je maximální koncentrace v krvi dosažena asi za 2-4 hodiny, s mírně zkrácenou dobou k dosažení maximální koncentrace při podání nalačno. Rovnovážného stavu je dosaženo po 3-4 dnech.

Distribuce

Distribuční objem perorálně podávaného chondroitin-sulfátu je relativně malý, přibližně 0,4 l/kg. U lidí vykazují chondroitin-sulfát afinitu k synoviální tekutině. Výsledky studií prokázaly velmi

nízké procento vazby na plazmatické bílkoviny, tj. pouze 0,23 %. Výsledky studií prokázaly konzistentní kumulaci látky v synoviálních tekutinách.

Biotransformace

Absorbovaný chondroitin-sulfát sodný se dostává do systémového oběhu z 10 % v nemetabolizované formě a z 90 % jako depolymerizované nízkomolekulární deriváty. Chondroitin-sulfát není metabolizován cytochromem P450.

Eliminace

Chondroitin-sulfátu se jako nezměněný polymer a jeho depolymerované deriváty vylučují především ledvinami. Po perorálním podání je asi 16 % podané dávky vyloučeno močí během prvních 48 hodin. Průměrný eliminační poločas perorálně podaného chondroitin-sulfátu kolísá mezi 5 a 10 hodinami v závislosti na protokolu studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Výsledky konvenčních neklinických studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, karcinogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PAD-Al-PVC/Al blistr, krabička,

Velikost balení: 30 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

IBSA Slovakia s.r.o., Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO(A)

29/198/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 7. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 7. 2024