

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STRUCTUM, 500 mg, kapsułki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 500 mg chondroityny sodu siarczanu (*Chondroitini natrii sulfas*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda kapsułka zawiera 7,5 mg etanolu i 54,6 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka

Nieprzezroczyste kapsułki barwy błękitnej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uzupełniające objawów choroby zwyrodnieniowej stawów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle stosuje się 1 kapsułkę 500 mg dwa razy na dobę (1 g na dobę).

*Dzieci i młodzież*

Nie ma dowodów naukowych na pozytywne działanie siarczanu chondroityny u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat. W związku z powyższym należy go stosować wyłącznie u osób dorosłych (w wieku powyżej 18 lat).

Sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania doustnego.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

**Sód**

Produkt leczniczy zawiera 54,6 mg sodu na każdą kapsułkę, co odpowiada 3% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

#### **Alkohol (etanol)**

Produkt leczniczy zawiera 7,5 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce, co jest równoważne z 0,11 mg/kg. Ilość alkoholu w jednej kapsułce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań w zakresie interakcji siarczanu chondroityny z innymi produktami leczniczymi.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania siarczanu chondroityny u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Structum w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy siarczan chondroityny lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produkt leczniczy Structum nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

##### Płodność

Badania na zwierzętach nie wskazują żadnego wpływu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Poniżej zamieszczona tabela przedstawia działania niepożądane zaobserwowane w siedmiu badaniach klinicznych obejmujących 2244 pacjentów, w tym 1154 stosowało produkt Structum. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane w zależności od częstości ich występowania, zgodnie z następującą konwencją MedDRA: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ;  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10000$ ;  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Nie zaobserwowano działań niepożądanych występujących z częstością „bardzo często” i „bardzo rzadko”, dlatego nie zostały one uwzględnione w poniższej tabeli.

|                                    | Często                                | Niezbyt często | Rzadko  |
|------------------------------------|---------------------------------------|----------------|---------|
| <b>Zaburzenia układu nerwowego</b> | zawroty głowy                         |                |         |
| <b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>  | biegunka,<br>ból brzucha,<br>nudności |                | wymioty |

|                                                    |  |                           |                                |
|----------------------------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|
| <b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>        |  | pokrzywka, wysypka, świąd | obrzęk naczynioruchowy, rumień |
| <b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> |  | obrzęk twarzy             |                                |

*Działania niepożądane uporządkowano zgodnie z HLTG (ang. High Level Group Term).*

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Należy zastosować leczenie objawowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, kod ATC: M01AX25

Produkt leczniczy stosowany jest w chorobie zwyrodnieniowej stawów.

Kwaśny siarczan chondroityny jest jednym z podstawowych składników budowy kości i chrząstki. Nadaje chrząstce właściwości mechaniczne i elastyczne. Mechanizm działania siarczanu chondroityny polega na hamowaniu aktywności enzymów litycznych w obrębie chrząstki i pobudzenia biosyntezy proteoglikanów.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Egzogenny siarczan chondroityny jest wchłaniany, po podaniu doustnym, jako wielkocząsteczkowy polimer razem z jego pochodnymi powstałymi w wyniku częściowej depolimeryzacji i (lub) desulfatacji.

#### Dystrybucja

Po wchłonięciu siarczan chondroityny i jego pochodne dostają się do chrząstki i mazi stawowej.

#### Metabolizm

Większość przyjmowanego doustnie siarczanu chondroityny jest metabolizowana przed i po absorpcji na drodze hydrolizy do monosacharydów, nieznaczna część jest w postaci di-, oligo- lub polisacharydów.

#### Eliminacja

Siarczan chondroityny jest wydalany z moczem i kałem w postaci mono- lub oligosacharydów.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono specyficznych badań dotyczących rakotwórczości, było to uzasadnione właściwościami substancji czynnej, brakiem jej podobieństwa do znanych karcynogenów, doświadczeniem ze stosowaniem substancji czynnej oraz, przede wszystkim, brakiem jakichkolwiek sygnałów świadczących o rakotwórczości w przeprowadzonych licznych badaniach toksyczności.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Talk

Składniki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie są znane

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

5 blistrów po 12 kapsułek (60 kapsułek) w tekturowym pudełku  
lub

3 blistry po 20 kapsułek (60 kapsułek) w tekturowym pudełku.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania.**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pierre Fabre Medicament  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur  
Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10822

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 kwietnia 2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 maja 2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**