

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dervatan, 400 mg, kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka, twarda zawiera 400 mg chondroityny sodu siarczanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda kapsułka, twarda zawiera 37 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

Wygląd kapsułki: wypełnienie to higroskopijny proszek w kolorze białym lub prawie białym, natomiast osłonka kapsułki składa się z pomarańczowego wieczka i żółtego korpusu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

Zalecana dawka to 800 mg, tj. 2 kapsułki, w postaci jednej dawki na dobę przyjmowanej przez okres leczenia trwający trzy miesiące. Leczenie składa się z powtarzanych okresów trzymiesięcznego leczenia z dwumiesięcznymi przerwami bez przyjmowania produktu leczniczego (patrz punkt 5.1).

W cięższych przypadkach zalecana dawka to 1200 mg, tj. 3 kapsułki, na dobę przez pierwsze 4 do 6 tygodni leczenia, a następnie 800 mg w jednej dawce dobowej do końca trzymiesięcznego okresu leczenia. Dobową dawkę 1200 mg można przyjmować jednorazowo lub z podziałem na trzy dawki, tj. 1 kapsułka trzy razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Dervatan nie jest zalecany u dzieci i młodzieży.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Dostępne są tylko ograniczone doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich pacjentów (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich

pacjentów (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Kapsułek nie żuć, należy je połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

Produkt leczniczy Dervatan może być przyjmowany przed, podczas lub po posiłkach. W przypadku, gdy jakiegokolwiek inny produkt leczniczy wywołał uprzednio podrażnienie żołądka pacjenta, zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego po posiłku.

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

Pacjenci z zaburzeniami serca i (lub) zaburzeniami czynności nerek

Bardzo rzadko (< 1/10 000) może wystąpić obrzęk i (lub) zatrzymywanie płynów. Wynika to z działania osmotycznego siarczanu chondroityny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Brak doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich pacjentów.

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano, aby siarczan chondroityny wpływał na trombocyty przy stosowaniu zalecanych dawek. Występowały objawy hamowania agregacji płytek u szczurów przy znacząco wyższych dawkach (50 mg/kg mc. na dobę, co odpowiada dobowej dawce 4000 mg u ludzi). Działanie to należy wziąć pod uwagę przy jednoczesnym stosowaniu siarczanu chondroityny z czynnikami hamującymi agregację płytek, takimi jak kwas acetylosalicylowy, dipirydamol, kłopidogrel i tiklopidyna.

Należy regularnie weryfikować dawkę stosowanych jednocześnie leków przeciwbólowych, ponieważ stosowanie siarczanu chondroityny może obniżyć potrzebę stosowania leków przeciwbólowych.

Początek działania następuje późno, a w związku z tym produkt nie nadaje się do leczenia ostrego bólu.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sód

Produkt leczniczy zawiera 37 mg sodu na kapsułkę twardą, co odpowiada 1,8% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z produktami leczniczymi hamującymi agregację płytek krwi, patrz punkt 4.4.

Biorąc pod uwagę fakt, że siarczan chondroityny należy do tej samej grupy glikozoaminoglikanów co heparyna, to chociaż nie zawiera w swojej strukturze pentasacharydu odpowiedzialnego za przeciwwązkrzepowe działanie heparyny, w przypadku jednoczesnego stosowania z kumarynowymi lekami przeciwwązkrzepowymi, takimi jak warfaryna, zaleca się monitorowanie wartości INR po rozpoczęciu lub przerwaniu stosowania siarczanu chondroityny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących przyjmowania siarczanu chondroityny podczas ciąży lub karmienia piersią. W związku z tym produktu nie należy przyjmować podczas ciąży lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Dervatan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Zaburzenia żołądka i jelit	zaburzenia żołądkowo-jelitowe, ból w górnej części jamy brzusznej, mdłości, biegunka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	rumień, świąd skórny, grudkowate wykwity skórne	reakcje alergiczne, pokrzywka, egzema
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		obrzęk

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

Otrzymano jeden raport o nieumyślnym lub zamierzonym przedawkowaniu. Pacjent połknął 80 kapsułek x 800 mg, bez konsekwencji (nie wystąpiły wymioty, mdłości ani zmiany stężenia elektrolitów we krwi).

W testach mających na celu zbadanie toksyczności ciężkiej lub przedłużonej nie zaobserwowano żadnych objawów działania toksycznego nawet dla dużych dawek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne czynniki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, kod ATC: M01AX25

Substancja czynna produktu leczniczego Dervatan, sól sodowa siarczanu chondroityny, to polisacharyd z rodziny glikozoaminoglikanów.

Siarczan chondroityny to jeden z głównych składników chrząstki, ponieważ stanowi część głównych białek chrząstki, proteoglikanów, od których uzależnione są mechaniczne i elastyczne właściwości chrząstki.

Działanie terapeutyczne siarczanu chondroityny u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów opiera się na działaniu przeciwzapalnym na poziomie komórkowym (*in vivo*), stymulacji endogennej syntezy proteoglikanów (*in vivo*), kwasu hialuronowego (*in vivo*) oraz redukcji aktywności katabolitycznej chondrocytów (*in vivo*) przez hamowanie pewnych enzymów proteolitycznych (np. kolagenazy, elastazy,

proteoglikanazy, fosfatazy A2, N-acetylo-glikozoaminidazy) (*in vitro*, *in vivo*), a także tworzenia innych substancji uszkadzających chrząstkę (*in vitro*).

Badania kliniczne u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów wykazały, że leczenie siarczanem chondroityny łagodzi lub poprawia objawy choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego lub biodrowego, takie jak ból i ograniczenia ruchowe. Początek działania występuje w ciągu 6 do 8 tygodni i utrzymuje się przez 2 do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia. W krótkotrwałym łagodzeniu bólu większą skuteczność wykazuje diklofenak.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kilka badań wskazuje, że biodostępność podanego doustnie siarczanu chondroityny wynosi od 15% do 24%. 10% wchłoniętego siarczanu chondroityny znajduje się w postaci niezmetyabolizowanej, a 90% w formie zdepolimeryzowanych pochodnych o mniejszej masie cząsteczkowej. Wskazuje to na metabolizm z efektem pierwszego przejścia. Szczytowe stężenie w osoczu osiągnięte jest w ciągu około 4 godzin po doustnym podaniu dawki.

Dystrybucja

85% siarczanu chondroityny i jej zdepolimeryzowanych pochodnych znajduje się w krążeniu i jest związane z białkami osocza. Objętość dystrybucji siarczanu chondroityny jest stosunkowo mała (około 0,3 L/kg). Wykazano, że u ludzi siarczan chondroityny ma powinowactwo do tkanki stawowej. U szczurów siarczan chondroityny ma powinowactwo do tkanki stawowej oraz do ścian jelita cienkiego, mózgu i nerek.

Metabolizm

Przynajmniej 90% dawki siarczanu chondroityny podlega metabolizacji przez sulfatazy lizosomalne, a następnie ulega depolimeryzacji przez hialuronidazy, β -glukuronidazy i β -N-acetylo- heksozoamidazy. W depolimeryzacji siarczanu chondroityny uczestniczy wątroba, nerki i inne narządy. Nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami na poziomie metabolizmu. Enzymy cytochromu P-450 nie biorą udziału w metabolizmie siarczanu chondroityny.

Eliminacja

Klirens siarczanu chondroityny wynosi 30,5 mL/minutę albo 0,43 mL/minutę/kg. Okres półtrwania wynosi od 5 do 15 godzin, w zależności od warunków testu. Siarczan chondroityny i jego zdepolimeryzowane siarczany są usuwane głównie przez nerki.

Liniowość

Siarczan chondroityny wykazuje kinetykę pierwszego rzędu aż do pojedynczej dawki wynoszącej 3000 mg. Powtarzalne dawki 800 mg u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów nie zmieniają kinetyki siarczanu chondroityny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane z badań nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi na podstawie badań toksyczności (ostrej, łagodnej, długotrwałej), mutagenności, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozrodczość siarczanu chondroityny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Osłonka (wieczko):

żelatyna

tytanu dwutlenek (E 171)
żelaza tlenek żółty (E 172)
żelaza tlenek czerwony (E 172)

Oślonka (korpus):

żelatyna
tytanu dwutlenek (E 171)
żelaza tlenek żółty (E 172)
erytrozyna (E 127)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku: każde opakowanie zawiera 24 lub 60 kapsułek, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

For Pharma Experts s.r.o.
U Hrnčír 442
252 42 Jesenice
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO