

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CONDROMED 800 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 800 mg chondroityny sodu siarczanu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletki zawiera 73 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe lub prawie białe, podługne, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy około 21 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Condromed jest wskazany w leczeniu objawowym z opóźnionym działaniem w chorobie zwyrodnieniowej stawu kolanowego u dorosłych pacjentów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

1 tabletki 800 mg na dobę.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych klinicznych nie zaleca się stosowania chondroityny sodu siarczanu u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Niewydolność serca i (lub) nerek

Doświadczenie w stosowaniu chondroityny sodu siarczanu u pacjentów z niewydolnością nerek lub serca jest ograniczone. W związku z tym nie można określić zalecanego dawkowania.

Zaburzenia czynności wątroby

Brak doświadczenia w stosowaniu chondroityny sodu siarczanu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. W związku z tym produkt leczniczy należy stosować ostrożnie i regularnie monitorować pacjenta.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Condromed można przyjmować przed posiłkiem, w trakcie posiłku lub po posiłku. Czas trwania leczenia można dostosować do wyników klinicznych, biorąc pod uwagę fakt, że produkt leczniczy wykazuje opóźnione działanie, które może się utrzymywać po przerwaniu leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Monitorowanie

U pacjentów stosujących jednocześnie kumarynowe leki przeciwzakrzepowe należy monitorować wartości INR.

Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży lub karmiących piersią (patrz punkt 4.6).

Pacjenci z niewydolnością serca i (lub) nerek

W bardzo rzadkich sytuacjach (<1/10 000) u tego typu pacjentów występowały przypadki obrzęków i (lub) zatrzymania wody w organizmie. Fakt ten można przypisać osmotycznemu działaniu chondroityny sodu siarczanu. Ten produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u osób z niewydolnością serca i (lub) nerek i należy regularnie monitorować pacjenta.

Produkt leczniczy zawiera 73 mg sodu na tabletkę, co odpowiada 3,8% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Condromed u kobiet w ciąży i karmiących piersią, dlatego nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni ani pośredni szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy produkt leczniczy przenika do mleka ludzkiego, a jego wydzielanie do mleka nie było nigdy badane na zwierzętach. Ze względu na niewielkie wchłanianie po podaniu doustnym (około 10–20% dawki) jest bardzo mało prawdopodobne, aby produkt leczniczy miał znaczący wpływ na niemowlę karmione piersią. Ponieważ jednak nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Condromed w okresie karmienia piersią, ten produkt leczniczy nie jest odpowiedni dla kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Condromed na płodność u ludzi. Produkt leczniczy Condromed nie miał wpływu na płodność u szczurów. Patrz punkt 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań oceniających wpływ produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Siarczan chondroityny może jednak wywierać niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Po przyjęciu tego produktu leczniczego mogą wystąpić zawroty głowy (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

W poniższej tabeli działania niepożądane pogrupowano według klasyfikacji układów i narządów.

W ramach klasyfikacji układów i narządów działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania w następujący sposób: bardzo częste ($>1/10$), częste ($\geq 1/100$, $<1/10$), niezbyt częste ($\geq 1/1000$, $<1/100$), rzadkie ($\geq 1/10\,000$, $<1/1000$), bardzo rzadkie ($<1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

<i>Klasyfikacja układów i narządów</i>	<i>Rzadkie</i>	<i>Bardzo rzadkie</i>
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>		<i>Zawroty głowy</i>
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	Zaburzenie żołądka i jelit Ból nadbrzusza Nudności Biegunka	
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</i>	Rumień Wysypka Wysypka grudkowo-plamista	Pokrzywka Wyprysk Świąd Reakcja alergiczna ¹
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>		Obrzęk ²

¹ Rzadko zgłaszano przypadki reakcji alergicznych (takich jak obrzęk naczynioruchowy).

² Patrz punkt 4.4.

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 181 C, 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

W przypadku przyjęcia bardzo dużych ilości produktu leczniczego Condromed nie są spodziewane żadne objawy kliniczne ani biologiczne. Jeśli jednak po przedawkowaniu wystąpią zdarzenia niepożądane, należy rozpocząć leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne.
Kod ATC: M01AX25.

Mechanizm działania

Chondroityny sodu siarczan, czyli substancja czynna produktu leczniczego Condromed, należy do podgrup polisacharydów, należących do grupy glikozaminoglikanów.

Chondroityny sodu siarczan jest jednym z głównych składników chrząstki, który łączy się z białkiem centralnym, tworząc tzw. proteoglikan, który nadaje chrząstce jej właściwości mechaniczne i elastyczne.

Działanie farmakodynamiczne

Działanie lecznicze chondroityny sodu siarczanu u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów wynika z aktywności przeciwzapalnej na poziomie elementów komórkowych procesu zapalnego (*in vivo*), stymulowania syntezy proteoglikanów endogennych (*in vitro*) oraz kwasu hialuronowego (*in vivo*), a także ze zmniejszenia aktywności katabolicznej chondrocytów (*in vivo*), hamującego niektóre enzymy proteolityczne (kolagenaza, elastaza, proteoglikany, fosfolipidaza A2, N-acetyloglukozamidaza itd.) (*in vitro*, *in vivo*), oraz powstawania innych substancji, które uszkodzają chrząstkę (*in vitro*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W szeregu badań wykazano, że biodostępność chondroityny sodu siarczan waha się między 15 a 20% dawki po podaniu doustnym. 10% wchłoniętej części soli sodowej siarczanu chondroityny występuje w postaci siarczanu chondroityny, a 90% w postaci pochodnych zdepolimeryzowanych o mniejszej masie cząsteczkowej, co wskazuje na metabolizm z efektem pierwszego przejścia. Po podaniu doustnym soli sodowej siarczanu chondroityny maksymalne stężenie we krwi jest osiągane po około 2–4 godzinach, przy czym czas do osiągnięcia maksymalnego stężenia jest nieco krótszy, gdy lek jest przyjmowany na czczo. Stan stacjonarny osiągany jest po 3–4 dniach.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji chondroityny sodu siarczanu jest stosunkowo niewielka i wynosi około 0,4 L/kg. U mężczyzn po 24 godzinach od podania doustnego stwierdza się wysokie stężenie substancji w ścianie jelita cienkiego, wątrobie, mózgu i nerkach w porównaniu z innymi tkankami. Stwierdzono wysokie stężenie siarczanu chondroityny nie tylko w narządach biorących udział w rozkładzie i wydalaniu oligo- i polisacharydów, ale także w mazi stawowej i chrząstkach, gdzie substancja ta ma tendencję do odkładania się. Doniesienia wykazały bardzo niski odsetek wiązania z białkami, tj. zaledwie 0,23% białka całkowitego. Doniesienia wykazały stałe odkładanie się związku w mazi stawowej, gdzie chondroityny sodu siarczan ma działanie chondroprotektoryjne i przeciwzapalne.

Metabolizm

Wchłonięty chondroityny sodu siarczan dociera do kompartmentu krwi w postaci 10% siarczanu chondroityny i 90% pochodnych zdepolimeryzowanych o niskiej masie cząsteczkowej. Siarczan chondroityny nie jest metabolizowany przez cytochrom P450.

Eliminacja

Chondroityny sodu siarczan w postaci nienaruszonego polimeru oraz w postaci pochodnych zdepolimeryzowanych jest wydalana głównie przez nerki. Po podaniu doustnym około 15% podanej dawki jest wydalane z moczem w ciągu pierwszych 48 godzin. Średni okres półtrwania w fazie eliminacji chondroityny sodu siarczanu po podaniu doustnym wynosi około 5 godzin i waha się od 5

do 10 godzin, w zależności od protokołu doświadczalnego. Klirens ogólnoustrojowy soli sodowej siarczanu chondroityny wynosi 20 mL/minutę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego
Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 30 lub 90 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Włochy

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

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