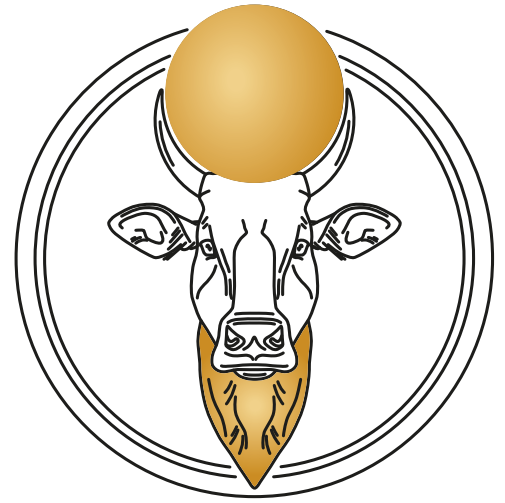




Condrodin 400 mg

Vysoce kvalitní účinná látka
Čistý chondroitin sulfát
hovězího původu¹



Léčivý přípravek vázaný na lékařský předpis

K symptomatické léčbě osteoartrózy

DOPORUČENÍ ESCEO* 2019 ohledně postupu u OA kolene

Terapie první linie

ESCEO doporučuje používat léky na předpis s chondroitin sulfátem (CS) jako farmakologickou terapii první linie **pro dlouhodobé užívání** u všech pacientů se symptomatickou OA kolene na základě:

- klinických důkazů vysoké účinnosti při léčbě symptomů
- dobrého bezpečnostního profilu při dávkách až 1200 mg/den²

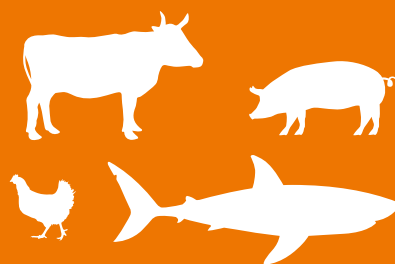
CS pocházející od různých výrobců může vykazovat různé farmakologické vlastnosti

ESCEO upozorňuje, že pouze chondroitin sulfát farmaceutické kvality byl hodnocen z hlediska čistoty, obsahu a fyzikálně-chemických parametrů a je podporován klinickými důkazy.³

Rozdíly mohou být:

- v účinnosti
- v aktivaci zánětlivé či katabolické reakce
- v bezpečnosti
- v nežádoucích účincích (kvůli vyššímu obsahu cizích nežádoucích příměsí)³

Možné zdroje chondroitin sulfátu



Zpracování založené na Martel-Pelletier J 2015³

ESCEO doporučuje **pouze CS vysoké farmaceutické kvality** jako ověřenou kombinaci čistoty, obsahu účinné látky a fyzikálně chemických vlastností (klinicky testováno).²



Účinnou látku léčivého přípravku CONDRODIN® vyrábí společnost Bioiberica (Španělsko) specialista na molekuly biologického původu, vyráběné v Evropě podle přísných norem kvality GMP.**

CONDRODIN® je léčivý přípravek, který obsahuje chondroitin sulfát farmaceutické kvality (99,9%).^{1, 5} Jedná se o čistý hovězí produkt, který byl uznán jako standard v Evropském lékopisu.³



*ESCEO = European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases

**GMP = Good manufacturing practice (Správná výrobní praxe)

PROFIL PACIENTA

na základě klinických důkazů¹⁻⁴

Pacienti s degenerativním onemocněním osteoartrózy



Věk:

Dospělí (včetně starších pacientů)



Pacienti s komorbiditami:

- **Condrodin® lze používat s jinými léky.** Na metabolické úrovni nebyly pozorovány interakce. Není metabolizován cytochromem P450.⁴
- **U pacientů se zhoršenou funkcí ledvin, nebo zhoršenou funkcí jater** by měl být Condrodin® používán se zvláštní obezřetností. U pacientů se srdeční chorobou a/nebo s poruchou funkce ledvin může velmi vzácně docházet k otokům a/nebo zadržování tekutin.⁴



Pacienti užívající NSAID a jiné léky proti bolesti:

CONDRODIN® s obsahem čistého hovězího chondroitin sulfátu může snižovat potřebu podávání léků tišících bolest.⁴



Dávkování:

- **Doporučená denní dávka je 800 mg tzn. 1x denně 2 tablety** po dobu nejméně 3 měsíců.
- V závažnějších případech je doporučená dávka 1 200 mg tedy 3 tablety denně v prvních 4–6 týdnech léčby a následně 800 mg denně až do skončení tříměsíčního léčebného období. Denní dávku 1 200 mg lze užívat jako jednu dávku nebo rozdělit na tři dílčí dávky, tedy 1 tabletu třikrát denně. Léčba sestává z opakujících se tříměsíčních léčebných období proložených dvěma měsíci bez užívání léku.



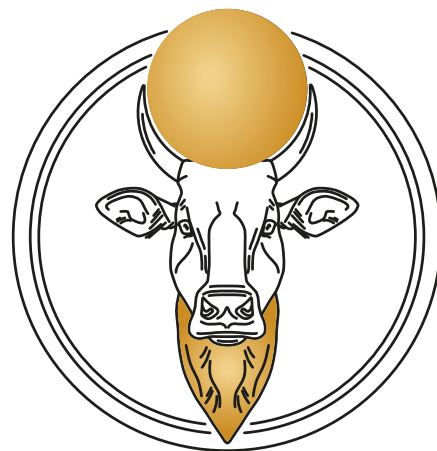
Účinek:

- Účinek se projeví do 6-8 týdnů a přetrvává 2–3 měsíce po dokončení léčby.⁴



Condrodin 400 mg

Vysoce kvalitní účinná látka
Čistý chondroitin sulfát
hovězího původu¹



Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen zdravotními pojišťovnami.

Kód SÚKL	Název přípravku	Doplňek názvu	Velikost balení	Omezení úhrady
247313	CONDRODIN	400 mg CPS DUR 60	60 tobolek	ORT, REV

Indikační omezení úhrady úhrady dle SÚKL: Léčivý přípravek s obsahem chondroitin sulfátu je hrazen u pacientů s gonartrózou či koxartrózou II. – III. stupně dle Kellgren-Lawrence, unilaterální či bilaterální s významnými epizodami kloubní bolesti s častou zánětlivou a bolestivou iritací. Léčivý přípravek je dále hrazen u pacientů s osteoartrózou **drobných kloubů rukou s častou zánětlivou a bolestivou iritací**. Farmakoterapie je hrazena pacientům, kteří současně dodržují doporučená režimová opatření (jako např. redukce váhy, fyzikální léčba či rehabilitace). Léčba je hrazena **nejdéle 3 měsíce**. Pro opakování hrazené léčby musí být po ukončení tříměsíční léčby v dokumentaci pacienta založen podklad o účinnosti předchozího cyklu terapie. Nebude-li předcházející léčba doložena účinností za pomoci validizované hodnotící **škály pro hodnocení bolesti VAS**, nebude předmětný léčivý přípravek dále hrazen.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU: NÁZEV: CONDRODIN® 400 mg tvrdé tablety. **SLOŽENÍ:** Jedna tvrdá tableta obsahuje chondroitin natrii sulfas 400 mg. **LÉKOVÁ FORMA:** Tvrdé tablety s oranžovým víčkem a žlutým tělem obsahují bílý až téměř bílý hygroskopický prášek. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE:** Symptomatická léčba osteoartrózy kolenního a kyčelního kloubu. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Dospělí (včetně starších pacientů): Doporučená dávka je 800 mg, tedy 2 tablety jako jedna dávka denně po dobu nejméně tři měsíců. V závažnějších případech je doporučená dávka 1200 mg, tj. 3 tablety denně po dobu prvních 4 až 6 týdnů. Následně 800 mg v jedné denní dávce až do konce tříměsíčního léčebného období. V závažnějších případech je doporučená dávka 1200 mg, tedy 3 tablety denně, v prvních 4–6 týdnech léčby a následně 800 mg denně až do skončení tříměsíčního léčebného období. Denní dávku 1200 mg lze užívat jako jednu dávku, nebo rozdělit na tři dílčí dávky, tedy 1 tabletu třikrát denně. Léčba sestává z opakujících se tříměsíčních léčebných období proložených dvěma měsíci bez užívání. **Pediatrická populace:** Condrodin® se nedoporučuje pro děti. **Pacienti s poruchou funkce ledvin:** U pacientů s poruchou funkce ledvin je s chondroitin sulfátem jen málo zkušeností. Proto je třeba při léčbě těchto pacientů postupovat zvláště obezřetně. **Pacienti s poruchou funkce jater:** U pacientů s poruchou funkce jater nejsou s chondroitin sulfátem žádné zkušenosti. Proto je třeba při léčbě těchto pacientů postupovat zvláště obezřetně. **Způsob podání tobolek:** Tablety se nemají kousat, ale spolknout celé s odpovídajícím množstvím tekutiny. CONDRODIN® lze užívat před jídlem, při jídle i po jídle. Jestliže nějaký jiný lék dříve způsobil pacientovi podráždění žaludku, doporučuje se tento lék užívat po jídle. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na jakoukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** **Pacienti se srdeční chorobou a/nebo s poruchou funkce ledvin:** Velmi vzácné (<1/10 000) může docházet k otokům a/nebo zadržování tekutin. Je to kvůli osmotickému účinku chondroitin sulfátu. **Pacienti s poruchou funkce jater:** U pacientů s poruchou funkce jater nejsou s chondroitin sulfátem žádné zkušenosti. Proto je třeba při léčbě těchto pacientů postupovat zvláště obezřetně. V klinických studiích nebylo pozorováno, že by při doporučeném dávkování chondroitin sulfát nepříznivě působil na krevní destičky. U potkanů byly pozorovány známky inhibice agregace krevních destiček při podstatně vyšších dávkách (50 mg/kg/den, což odpovídá denní dávce 4000 mg u člověka). Toto působení je nutné brát v úvahu při souběžném užívání chondroitin sulfátu s látkami inhibujícími agregaci krevních destiček, jako je kyselina acetylsalicylová, dipyridamol, klopidogrel a tiklopidin. Dávkování souběžně užívaných analgetik je třeba pravidelně revidovat, jelikož užívání chondroitin sulfátu může snižovat potřebu podávání léků tišících bolest. Nástup účinku je pomalý a přípravek tedy není vhodný k léčbě akutní bolesti. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Třídy orgánových systémů dle MedDRA: **Vzácné** (≥1/10 000, <1/1 000) Gastrointestinální poruchy: Bolest horní části břicha, nauzea, průjem. Poruchy kůže a podkožní tkáň: erytém, dráždivá dermatitida, papulózní kožní výsev. **Velmi vzácné** (<1/10 000): Poruchy kůže a podkožní tkáň: Alergické reakce, kopřivka, ekzém, svědění. Celkové poruchy a stavy na místě aplikace: otok. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** LABORATORIO REIG JOFRE, S.A., Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 18. 2. 2021. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku. Léčivý přípravek Condrodin je registrován dle článku 10a směrnice 2001/83/ES - literární registrace.

LITERATURA: **1.** Volpi N. Analytical aspects of pharmaceutical grade chondroitin sulfates. J.Pharm.Sci.2007; 96, 3168–3180. **2.** Bruyère O *et al.* An updated algorithm recommendation for the management of knee osteoarthritis from the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases (ESCEO). Semin Arthritis Rheum. 2019;49(3):337-350. **3.** Martel-Pelletier J *et al.* Discrepancies in composition and biological effects of different formulations of chondroitin sulfate. Molecules. 2015;20(3):4277-89. **4.** SPC léčivého přípravku Condrodin 400 mg tvrdé tablety. Tento leták je určen pro odborníky. **5.** Certificate of analysis. Chondroitin sulfates bovine 100 EP.