

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Condrodin 400 mg tvrdé tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tvrdá tobolka obsahuje chondroitini natrii sulfas 400 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tvrdá tobolka

Tvrdé tobolky s modrým víčkem a zeleným tělem obsahují bílý až téměř bílý hygroskopický prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba osteoartrózy kolenního a kyčelního kloubu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí (včetně starších pacientů):

Doporučená dávka přípravku je 800 mg, tedy 2 tobolky jako jedna dávka denně po dobu nejméně tří měsíců.

V závažnějších případech je doporučená dávka 1200 mg, tedy 3 tobolky 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 tobolku třikrát denně.

Léčba sestává z opakujících se tříměsíčních léčebných období proložených dvěma měsíci bez užívání (viz bod 5.1).

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 (viz bod 4.4).

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 (viz bod 4.4).

Způsob podání

Tobolky 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.

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

Pacienti se srdeční chorobou a/nebo s poruchou funkce ledvin:

Velmi vzácně (<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, klopogrel 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.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžné užívání s léky inhibujícími agregaci destiček – viz bod 4.4.

Vzhledem k tomu, že chondroitin-sulfát patří do stejné glykosaminoglykanové skupiny jako heparin, ačkoliv neobsahuje ve své struktuře pentasacharid zodpovědný za antikoagulační působení heparinu, v případě souběžného užívání s kumarinovými antikoagulancii, jako je warfarin, je žádoucí sledovat INR po zahájení a po ukončení užívání chondroitin-sulfátu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ohledně užívání chondroitin-sulfátu v průběhu těhotenství nebo kojení nejsou žádné zkušenosti. Proto se přípravek nemá v průběhu těhotenství nebo kojení užívat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Condrodin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
Gastrointestinální poruchy	Gastrointestinální poruchy, bolest v horní části břicha, nauzea, průjem	
Poruchy kůže a podkožní tkáň	erytém, dráždivá dermatitida, papulózní kožní výsev	alergické reakce, kopřivka, ekzém, svědění
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		otok

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

Bylo hlášeno jedno neúmyslné nebo záměrné předávkování. Pacient požil 80×800 mg tobolek bez následků (žádné zvracení, nauzea nebo změny v koncentraci elektrolytů v krvi).

Při testech zkoumajících závažnou nebo dlouhodobou toxicitu nebyly pozorovány žádné známky toxických účinků ani při vysokých dávkách.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, ATC kód: M01AX25

Léčivá látka v přípravku Condrodin, sodná sůl chondroitin-sulfátu, je polysacharid ze skupiny glykosaminoglykanů.

Chondroitin-sulfát je jednou z hlavních složek v chrupavce, protože tvoří součást jejího hlavního proteinu, proteoglykanu, který je základem pro mechanické a elastické vlastnosti chrupavky.

Terapeutické účinky chondroitin-sulfátu u pacientů s artrózou jsou založeny na protizánětlivém účinku na buněčné úrovni (*in vivo*), stimulaci endogenní syntézy proteoglykanů (*in vitro*) a kyseliny hyaluronové (*in vivo*) a na snížení katabolické aktivity chondrocytů (*in vivo*) inhibicí určitých proteolytických enzymů (např. kolagenázy, elastázy, proteoglykanázy, fosfolipázy A2, N-acetyl-glykosaminidázy) (*in vitro*, *in vivo*) a také formování dalších látek poškozujících chrupavku (*in vitro*).

Klinické studie u pacientů s artrózou ukázaly, že léčba chondroitin-sulfátem odstraňuje nebo zlepšuje symptomy artrózy kolena a kyčlí, jako je bolestivost a funkční omezení. Účinek se projevuje do 6-8 týdnů a přetrvává 2-3 měsíce po dokončení léčby. Ke krátkodobé úlevě od bolesti má lepší účinnost diklofenak.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce: Několik studií naznačuje, že biologická dostupnost perorálně podávaného chondroitin-sulfátu je 15–24 %. Deset procent vstřebaného chondroitin-sulfátu je v nemetabolizované formě a 90 % jako depolymerizované deriváty s nižší molekulární hmotností. To ukazuje na metabolismus prvního průchodu játry. Vrcholové plazmatické koncentrace je dosaženo přibližně do 4 hodin po perorálně podané dávce.

Distribuce: Osmdesát pět procent chondroitin-sulfátu a jeho depolymerizovaných derivátů v oběhu je vázáno na plazmatické proteiny. Distribuční objem chondroitin-sulfátu je relativně malý (cca 0,3 l/kg). U člověka vykazuje chondroitin-sulfát afinitu ke tkáni kloubů. U potkanů má chondroitin-sulfát afinitu ke tkáni kloubů a také ke stěně tenkého střeva, játrům, mozku a ledvinám.

Biotransformace: Nejméně 90 % dávky chondroitin-sulfátu je nejprve metabolizováno lysozomálními sulfatázami a pak je depolymerizováno hyaluronidázami, β -glukuronidázami a β -N-acetyl-hexosaminidázami. Na depolymerizaci chondroitin-sulfátu se podílejí játra, ledviny a další orgány. Na metabolické úrovni nebyly pozorovány žádné interakce s jinými léky. Na metabolismu chondroitin-sulfátu se nepodílejí enzymy cytochromu P450.

Eliminace: Clearance chondroitin-sulfátu je 30,5 ml/min, neboli 0,43 ml/min/kg. Poločas je 5-15 hodin podle nastavení testu. Chondroitin-sulfát a jeho depolymerizované deriváty se primárně eliminují ledvinami.

Linearita: Chondroitin-sulfát má kinetiku prvního stupně až do jediné dávky 3000 mg. Opakované dávky 800 mg pacientům s artrózou nemění kinetiku chondroitin-sulfátu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Údaje získané na základě studií toxicity (závažné, mírnější a dlouhodobé), mutagenity, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity chondroitin-sulfátu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky:

magnesium-stearát

Obal tobolky:

želatina

oxid titaničitý (E171)

indigotin (E132)

chinolinová žluť (E104)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al-PVC blistr v krabičce: jedno balení obsahuje 24, 60 nebo 180 tobolek. Hromadné balení se 180 tvrdými tobolkami je tvořeno 3 krabičkami po 60 tobolek. Na trhu nemusí všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/042/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 1. 2015
Datum posledního prodloužení registrace: 15. 1. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

04. 10. 2024