

Písomná informácia pre používateľa

Condrosulf 400 mg kapsuly disodná soľ chondroitín-sulfátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Condrosulf a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Condrosulf
3. Ako užívať Condrosulf
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Condrosulf
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Condrosulf a na čo sa používa

Condrosulf je určený na dlhodobú liečbu degeneratívnej choroby kĺbov (osteoartrózy), hlavne nasledujúcich typov osteoartrózy: stehno-lytková, stehno-kolenná, artróza bedrového kĺbu, artróza kolena a artróza prstových kĺbov.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Condrosulf

Neužívajte Condrosulf

- ak ste alergický na liečivo chondroitín-sulfát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Condrosulf, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

V prípade súčasného užívania liekov proti bolesti (analgetík) je potrebné pravidelne prehodnocovať ich dávkovanie, pretože Condrosulf vo väčšine prípadov znižuje potrebnú dávku analgetík.

Zlyhanie srdca a/alebo obličiek:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej ako 1 z 10 000 pacientov) boli zaznamenané prípady opuchov a/alebo zadržiavania vody. Tento výskyt sa môže pripísať účinku chondroitín-sulfátu zadržiavať vodu.

Zlyhanie pečene:

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s užívaním lieku Condrosulf u pacientov so zlyhaním pečene. Z uvedeného dôvodu sa musí liek užívať so zvláštnou opatrnosťou

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

K dispozícii sú iba obmedzené skúsenosti s liečbou pacientov s poruchou funkcie obličiek liekom Condrosulf. Z uvedeného dôvodu sa musí liek užívať so zvláštnou opatnosťou.

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

Neexistujú žiadne skúsenosti s liečbou pacientov s poruchou funkcie pečene liekom Condrosulf. Z uvedeného dôvodu sa musí liek užívať so zvláštnou opatnosťou.

Iné lieky a Condrosulf

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V rámci klinického sledovania a počas farmakologického výskumu nebol zistený žiadny účinok na krvné doštičky v rámci odporúčaných dávok. U potkanov, ktorým boli podávané dávky oveľa vyššie ako dávky odporúčané pacientom, 50 mg/kg/deň (čo by zodpovedalo 4 000 mg u ľudí za deň), bola pozorovaná mierna antiagregačná aktivita na krvných doštičkách (trombocytoch). Túto reakciu treba vziať do úvahy pri užívaní Condrosulfu v kombinácii s antiagreganciami trombocytov (lieky proti zrážavosti krvi, ako sú kyselina acetylsalicylová, dipyridamol, klopidogrel, ditazol, trifusal alebo tiklopidín).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o podávaní lieku počas tehotenstva. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky spojené s tehotenstvom, vývojom plodu, pôrodom alebo popôrodným vývinom.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivo vylučuje do materského mlieka. Vylučovanie do mlieka nebolo nikdy predmetom štúdií u zvierat. Lekár rozhodne, či pokračovať alebo nepokračovať v dojčení alebo v liečbe Condrosulfom s ohľadom na prínos materského mlieka pre dieťa prínos lieku pre matku.

Liek sa má podávať tehotným alebo dojčiacim ženám iba v prípade skutočnej potreby a len pod priamym lekársym dohľadom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je len málo pravdepodobné, že Condrosulf môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Condrosulf obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 36,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej kapsule. To sa rovná 1,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Condrosulf

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka sú 2 kapsuly 1-krát denne

Liek Condrosulf možno užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle. U pacientov s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať Condrosulf po jedle.

Použitie u detí a dospievajúcich

Neexistuje žiadny dôkaz podporujúci užívanie chondroitín-sulfátu u detí od 0 do 15 rokov. Z tohto dôvodu sa užívanie Condrosulfu u detí neodporúča.

Ak užijete viac Condrosulfu, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak zabudnete užiť Condrosulf

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Condrosulf

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V niektorých prípadoch sa vyskytli žalúdočné a črevné ťažkosti (napr. vracanie, zápcha), liečbu však nebolo potrebné prerušiť.

Zriedka sa vyskytli alergické reakcie.

U pacientov s nedostatočnosťou obličiek a srdca sa výnimočne vyskytli opuchy a/alebo zadržiavanie vody. Tento výskyt sa môže pripísať účinku chondroitín-sulfátu zadržiavať vodu

Vedľajšie účinky boli hodnotené podľa častosti výskytu ako: zriedkavé (menej ako 1 z 1 000 pacientov, ale viac ako 1 z 10 000 pacientov) a veľmi zriedkavé (menej ako 1 z 10 000 pacientov).

Trieda orgánových systémov	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
<i>Poruchy nervového systému</i>		závraty
<i>Poruchy žalúdočno-črevného traktu</i>	poruchy trávenia bolesti v nadbrušku nevoľnosť hnačka	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	začervenanie vyrážky vyrážky spojené s tvorbou pľuzgierov	žihľavka ekzém svrbenie alergická reakcia
<i>Celkové poruchy</i>		opuch

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Condrosulf

Uchovávať pri teplote 15 – 25 °C.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie

sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Condrosulf obsahuje

Liečivo je disodná soľ chondroitín-sulfátu. 1 kapsula obsahuje 400 mg sodnej soli chondroitín-sulfátu. Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, želatína, indigokarmín, chinolínová žltá.

Ako vyzerá Condrosulf a obsah balenia

Tvrdá želatínová kapsula s obsahom bieleho až krémovo bieleho homogénneho prášku. Vrch kapsuly je modrý nepriehľadný a telo kapsuly je zelené priesvitné.

Balenie: 60 kapsúl a 180 (3x60) kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

IBSA Slovakia s.r.o.
Mýtna 42, 811 07 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

IBSA Farmaceutici Italia Srl,
Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Taliansko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.