

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Condrosulf 400 mg  
Condrosulf 800 mg  
Condrosulf 800 tbl

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Condrosulf 400 mg  
kapsula  
1 kapsula obsahuje 400 mg disodnej soli chondroitín-sulfátu.

Pomocné látky so známym účinkom: sodík.

Condrosulf 800 mg  
granulát  
1 vrecko obsahuje 800 mg disodnej soli chondroitín-sulfátu.

Pomocné látky so známym účinkom: sodík, sorbitol a oranžová žlt' (E110).

Condrosulf 800 tbl  
tableta  
1 tableta obsahuje 800 mg disodnej soli chondroitín-sulfátu.

Pomocné látky so známym účinkom: sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Condrosulf 400 mg  
kapsula

Biely až krémovo biely homogénny prášok v tvrdej želatínovej kapsule. Vrch kapsuly je nepriehľadný modrý a telo kapsuly je priesvitné zelené.

Condrosulf 800 mg  
granulát

Granulát oranžovej farby s charakteristickou pomarančovou príchuťou.

Condrosulf 800 tbl  
tableta

Biele až slonovino-biele tablety, podlhovastého tvaru so zaokrúhlenými hranami.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Condrosulf je určený na dlhodobú liečbu osteoartrózy (OA). Liek je určený najmä na liečbu nasledovných typov osteoartrózy: femoro - tibiálna OA, femoro - patelárna OA, koxartróza, gonartróza a artróza prstových kĺbov.

#### **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Condrosulf 400 mg, kapsuly: 2 kapsuly 1-krát denne

Condrosulf 800 mg, granulát: 1 vrecko granulátu 1-krát denne. Obsah jedného vrečka sa má vysypať do prázdneho pohára a potom zaliať vodou.

Condrosulf 800 tbl, tablety: 1 tableta 1-krát denne.

Tablety sa môžu užívať pred, počas alebo po jedle. Tablety sa užívajú nerozhryznuté s dostatočným množstvom tekutiny.

##### Deti

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

##### Zlyhanie obličiek

K dispozícii je len málo skúseností o užívaní Condrosulfu pacientmi trpiacimi zlyhaním obličiek. Títo pacienti musia byť z uvedeného dôvodu liečení so zvláštnou pozornosťou (pozri časť 4.4).

##### Zlyhanie pečene

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s užívaním lieku Condrosulf pacientmi, ktorí trpia zlyhaním pečene. Títo pacienti musia byť z uvedeného dôvodu liečení so zvláštnou pozornosťou (pozri časť 4.4).

##### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

K dispozícii sú iba obmedzené skúsenosti s liečbou pacientov s poruchou funkcie obličiek liekom Condrosulf. Z uvedeného dôvodu je nutné pri liečbe týchto pacientov postupovať s osobitnou obozretnosťou (pozrite si časť 4.4).

##### Pacienti s poruchou funkcie pečene

Neexistujú žiadne skúsenosti s liečbou pacientov s poruchou funkcie pečene liekom Condrosulf. Z uvedeného dôvodu je nutné pri liečbe týchto pacientov postupovať s osobitnou obozretnosťou (pozri časť 4.4).

Condrosulf možno užívať pred jedlom, počas jedla alebo po jedle. Pacienti s anamnézou žalúdočnej neznášanlivosti lieku sa odporúča, aby ho užíli po jedle.

Condrosulf 800 mg, granulát: obsah vrecúška s granulátom na perorálny roztok sa pred užitím rozpustí vo vode.

Condrosulf 400 mg, kapsuly: kapsuly sa nesmú žuť, ale prehĺtať celé s dostatočným množstvom tekutiny.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Condrosulf je kontraindikovaný v prípadoch známej alebo potenciálnej precitlivosti na chondroitín-sulfát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, uvedených v časti 6.1.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

V prípade súčasného užívania analgetík je potrebné pravidelne zvažovať ich dávkovanie, pretože Condrosulf vo väčšine prípadov znižuje potrebnú dávku analgetík.

##### Zlyhanie srdca a/alebo obličiek

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (<1/10 000) boli u týchto typov pacientov zaznamenané prípady edémov a/alebo zadržiavania vody. Tento fakt možno pripísať osmotickému účinku chondroitín-sulfátu.

#### Zlyhanie pečene

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s užívaním Condrosulfu pacientmi trpiacimi zlyhaním pečene. Z uvedeného dôvodu musia byť títo pacienti liečení so zvláštnou pozornosťou.

V klinickom výskume a pri farmakologickom pozorovaní nebol zistený žiadny účinok na úrovni krvných doštičiek v rámci odporúčaných dávok. V prípade potkanov a dávok oveľa vyšších ako odporúčané, 50 mg/kg/deň (čo by zodpovedalo 4 000 mg u ľudí za deň), bola pozorovaná mierna antiagregačná aktivita na trombocytoch. Túto reakciu bude nutné vziať do úvahy pri užívaní Condrosulfu v kombinácii antiagreganciami trombocytov (kyselina acetylsalicylová, dipyridamol, klopidozrel, ditazol, trifusal alebo tiklopidín).

#### Pomocné látky

Condrosulf 400 mg:

Tento liek obsahuje 36,5 mg sodíka v jednej kapsule, čo zodpovedá 1,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Condrosulf 800 mg, granulát:

Tento liek obsahuje

- 76 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom vrecku, čo zodpovedá 3,8 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.
- 2670 mg sorbitolu v jednom vrecku. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.
- farbivo oranžovú žlt' (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

Každé vrecko granulátu Condrosulf 800 mg zodpovedá 8,7 kcal (36,4kJ).

Condrosulf 800 tbl:

Tento liek obsahuje 73 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete, čo zodpovedá 3,7 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

V prípade súbežného používania s antiagreganciami, pozri časť 4.4.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### *Gravidita*

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o podávaní lieku počas gravidity. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky spojené s graviditou, embryonálnym a fetálnym vývojom, pôrodom alebo popôrodným vývojom. Tento liek sa má predpisovať počas gravidity s opatrnosťou.

#### *Laktácia*

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

Liek má byť podávaný ženám, ktoré sú gravidné alebo dojčia iba v prípade skutočnej potreby a len pod priamym lekárskej dohľadom.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Je málo pravdepodobné, že by Condrosulf mohol mať vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú nežiaduce účinky zoskupené podľa tried orgánových systémov. V každej triede orgánových systémov sú nežiaduce účinky klasifikované podľa frekvencie pozorovania na základe nasledujúcej konvencie: veľmi časté (>1/10), časté (>1/100 až <1/10), menej časté (>1/1 000 až <1/100), zriedkavé (>1/10 000 až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000).

Trieda orgánových systémov	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
<i>Poruchy nervového systému</i>		Závraty
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	Gastrointestinálna porucha Bolesti v nadbrušku Nevoľnosť Hnačka	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Erytém Vyrážky Makulopapulózny ekzantém	Urtikária Ekzém Svrbenie Alergická reakcia*
<i>Všeobecné poruchy a reakcie v mieste podania</i>		Edém

Na opis vyššie uvedených účinkov boli použité najvhodnejšie termíny MedDRA. Synonymá alebo súvisiace stavy nie sú uvedené, mali by byť však brané do úvahy.

\* Prípady alergických reakcií (ako napríklad angioneurotický edém) boli zaznamenané výnimočne.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

#### 4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné antiflogistiká a nesteroidové antireumatiká

ATC kód: M01AX25

Chondroitín-sulfát je jednou z hlavných zložiek chrupavky a má významnú schopnosť zadržiavať vodu. Táto vlastnosť napomáha chrupavke udržiavať svoju elasticitu a mechanické a funkčné vlastnosti.

V degeneratívnom procese osteoartrózy sa pozoruje zníženie množstva chondroitín-sulfátu v chrupavke. Toto zníženie vzniká v dôsledku pôsobenia špecifických enzýmov a vedie:

- k strate schopnosti zadržiavať vodu
- k progresívnej degenerácii chrupavky
- k zhoršeniu funkcií kĺbov

Podávanie Condrosulfu je určené na obnovenie metabolickej rovnováhy kĺbovej chrupavky dodaním chondroitín-sulfátu. Chondroitín-sulfát zvyšuje biosyntézu proteoglykánov a kolagénu a navyše zvyšuje tvorbu kyseliny hyalurónovej chondrocytmi. Zároveň potláča činnosť chondrolytických enzýmov. V dôsledku toho Condrosulf znižuje alebo zastavuje ďalší vývoj osteoartrózy a odbúravania

chrupavky a obnovuje mechanické vlastnosti chrupavky. U väčšiny pacientov liečených Condrosulfom výsledky klinických štúdií preukázali zníženie alebo aj úplný ústup bolesti, zníženie spotreby analgetík a zlepšenie pohyblivosti kĺbov.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Biologická dostupnosť a resorpcia lieku Condrosulf po perorálnom podaní sa potvrdila na ľuďoch i zvieratách.

Maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahla 5 až 6 hodín po podaní.

Zároveň sa počas rovnakej doby pozorovalo zvýšenie množstva chondroitín-sulfátu v synoviálnej tekutine.

Liečivo sa dostane do synoviálnej tekutiny; pokusy na zvieratách preukázali istú podobnosť so zdravou chrupavkou, kde je chondroitín-sulfát prirodzene prítomný.

Humánna farmakokinetika preukázala maximálnu plazmatickú koncentráciu 2,7 µg/ml po podaní jednej perorálnej 800 mg dávky a eliminačný polčas 8,5 hodiny.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje nepoukazujú na žiadne špeciálne riziko pre ľudí.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Condrosulf 400 mg, kapsuly:

stearát horečnatý

želatína

indigokarmín

chinolínová žlt' E104

#### Condrosulf 800 mg, granulát:

bezvodá kyselina citrónová

sodná soľ sacharínu

pomarančová príchuť

oranžová žlt' E110

sorbitol

koloidný oxid kremičitý bezvodý

#### Condrosulf 800 tbl, tablety:

stearát horečnatý

### 6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Condrosulf 400 mg, kapsuly: 4 roky

Condrosulf 800 mg, granulát: 3 roky

Condrosulf 800 tbl, tablety: 3 roky

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Condrosulf 400 mg, kapsuly: Uchovávajúte pri teplote 15 –25 °C.

Condrosulf 800 mg, granulát: Uchovávajúte pri teplote 15 –25 °C.

Condrosulf 800 tbl, tablety: Uchovávajú sa na suchom mieste pri teplote do 25 °C.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Condrosulf 400 mg, kapsuly – blister PVC/Al

60 alebo 180 (3x60) kapsúl

Condrosulf 800 mg, granulát - vrecko Ionomérová živica/ALU/papier

30 alebo 90 vreciek

Condrosulf 800 tbl, tablety – blister PA-Al-PVC/Al

30 alebo 90 tabliet

## 6.6 Upozornenie na spôsob zaobchádzania s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Condrosulf 400 mg, kapsuly: 29/0101/95-S

Condrosulf 800 mg, granulát: 29/0102/95-S

Condrosulf 800 tbl, tablety: 29/0013/08-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Condrosulf 400 mg, kapsuly:

Dátum prvej registrácie: 14. februára 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marca 2007

Condrosulf 800 mg, granulát:

Dátum prvej registrácie: 14. februára 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. marca 2007

Condrosulf 800 tbl, tablety:

Dátum prvej registrácie: 30. januára 2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. októbra 2013

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022