

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CONDROSULF 800 mg tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 800 mg sodné soli chondroitin-sulfátu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje 73 mg sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis přípravku: bílé až téměř bílé oválné bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Condrosulf 800 mg tablety je indikován k léčbě degenerativních kloubních onemocnění, zejména gonartrózy, koxartrózy a artrózy kloubů prstů ruky.

Přípravek je určen pro dospělé pacienty ve II. a III. stadiu onemocnění podle Kellgrena, méně vhodný je pro pacienty s velmi pokročilým stavem onemocnění.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Dospělí*

Zahajovací léčba po dobu 2 týdnů: dvakrát denně 800 mg chondroitin-sulfátu (1 tableta). Udržovací léčba po dobu 2–3 měsíců: jedenkrát denně 800 mg chondroitin-sulfátu (1 tableta).

Po ukončení kúry se doporučuje 3měsíční období bez léčby a případné opakování kúry.

##### *Pediatrická populace*

Z důvodu nedostatku údajů se použití chondroitin-sulfátu u dětí a dospívajících do 18 let nedoporučuje.

##### *Porucha funkce srdce a/nebo ledvin*

K dispozici je málo zkušeností s používáním chondroitin-sulfátu u pacientů trpících selháním srdce nebo ledvin. Condrosulf 800 mg tablety proto má být u těchto pacientů používán s opatrností a pacienti by měli být pravidelně kontrolováni.

##### *Porucha funkce jater*

Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s používáním chondroitin-sulfátu u pacientů s poruchou funkce jater. Condrosulf 800 mg tablety proto má být u těchto pacientů používán s opatrností a pacienti by měli být pravidelně kontrolováni.

##### Způsob podání

Tablety je možno užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle s dostatečným množstvím tekutiny.

Užívání po jídle se doporučuje u nemocných s citlivým žaludkem.

### 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

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

#### *Pacienti se srdečním selháním a/nebo selháním ledvin*

Velmi vzácně byly hlášeny edém a / nebo retence tekutiny u pacientů léčených chondroitin-sulfátem. Tuto skutečnost lze přičíst základnímu kardiovaskulárnímu nebo ledvinnému onemocnění nebo osmotickému účinku chondroitin-sulfátu. U pacientů se srdečním a / nebo ledvinným selháním by měl být přípravek používán s opatrností a pravidelně monitorován.

Tento léčivý přípravek obsahuje 73 mg sodíku v jedné tabletě, což odpovídá 3,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známé.

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Adekvátní údaje o podávání přípravku Condrosulf těhotným a kojícím ženám nejsou k dispozici, proto se tento léčivý přípravek nedoporučuje podávat během těhotenství nebo kojení.

#### Těhotenství

Neexistují žádné klinické údaje o podávání přípravku během těhotenství. Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

#### Kojení

Není známo, zda je přípravek vylučován do mateřského mléka a vylučování do mléka nebylo nikdy studováno na zvířatech. Vzhledem k nízkému vstřebávání po užití per os (cca 10-20% dávky) není významné ovlivnění kojeného dítěte příliš pravděpodobné. Protože však údaje o používání Condrosulfu během kojení nejsou dostupné, není léčba Condrosulfem pro kojící ženy vhodná.

#### Fertilita

Údaje o vlivu Condrosulfu na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. Condrosulf nevyvolal u potkanů žádné účinky na fertilitu. Viz bod 5.3.

### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

### 4.8 Nežádoucí účinky

V rámci každé třídy systémových orgánů jsou nežádoucí účinky klasifikovány podle frekvence výskytu pomocí následujícího pravidla:

Velmi časté: ( $\geq 1/10$ ); časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté: ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ );

vzácné: ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ); velmi vzácné: ( $< 1/10\ 000$ ); není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Třídy orgánových systémů	Velmi vzácné	Není známo
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy Únava	

Gastrointestinální poruchy	Zažívací potíže (tlak v žaludku, pálení žáhy, nevolnost nebo nucení na zvracení) <sup>1</sup>	
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Alergická reakce <sup>2</sup>	Urtikárie Pruritus

<sup>1</sup> Které obvykle nevedou k přerušení léčby

<sup>2</sup> Velmi vzácně byly hlášeny případy alergických reakcí (jako je angioneurotický edém)

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

#### **4.9 Předávkování**

V případě požití nadměrného množství přípravku se neočekávají žádné klinické příznaky. V případě výskytu nežádoucích účinků po předávkování má být zahájena symptomatická léčba.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

**Farmakoterapeutická skupina:** Jiná nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva ATC kód: M01AX25

#### **Mechanismus účinku**

Chondroitin-sulfát je jednou z hlavních složek mezibuněčné hmoty chrupavky. Jeho charakteristickou vlastností je významná schopnost vázat vodu. Zabezpečuje tím mechanické a elastické vlastnosti chrupavky. Při artrotických degenerativních procesech dochází ke snižování obsahu chondroitin-sulfátu v chrupavce. Následkem toho se snižuje schopnost vázat vodu a dochází k postupné degeneraci chrupavky a zhoršení funkce kloubu.

Chondroitin-sulfát inhibuje aktivitu enzymů, poškozujících chrupavku, stimuluje biosyntézu v chrupavce a zlepšuje mechanicko-elastické vlastnosti chrupavky.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

##### Absorpce

Chondroitin-sulfát se vstřebává z gastrointestinálního traktu. Několik studií ukazuje, že biologická dostupnost chondroitin-sulfátu se po perorálním podání pohybuje mezi 10-20 %. Absorbovaná část dosahuje poměru 10 % jako nezměněný chondroitin-sulfát a 90 % jako depolymerizované nízkomolekulární deriváty, což naznačuje, že dochází k first pass efektu. Po perorálním podání chondroitin-sulfátu je maximální koncentrace v krvi dosažena asi za 2-4 hodiny, s mírně zkrácenou dobou k dosažení maximální koncentrace při podání nalačno. Rovnovážného stavu je dosaženo po 3-4 dnech.

##### Distribuce

Distribuční objem perorálně podávaného chondroitin-sulfátu je relativně malý, přibližně 0,4 l/kg. U lidí vykazují chondroitin-sulfát afinitu k synoviální tekutině. Výsledky studií prokázaly velmi

nízké procento vazby na plazmatické bílkoviny, tj. pouze 0,23 %. Výsledky studií prokázaly konzistentní kumulaci látky v synoviálních tekutinách.

#### Biotransformace

Absorbovaný chondroitin-sulfát sodný se dostává do systémového oběhu z 10 % v nemetabolizované formě a z 90 % jako depolymerizované nízkomolekulární deriváty. Chondroitin-sulfát není metabolizován cytochromem P450.

#### Eliminace

Chondroitin-sulfátu se jako nezměněný polymer a jeho depolymerované deriváty vylučují především ledvinami. Po perorálním podání je asi 16 % podané dávky vyloučeno močí během prvních 48 hodin. Průměrný eliminační poločas perorálně podaného chondroitin-sulfátu kolísá mezi 5 a 10 hodinami v závislosti na protokolu studie.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Výsledky konvenčních neklinických studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, karcinogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Magnesium-stearát

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

PAD-Al-PVC/Al blistr, krabička,

Velikost balení: 30 nebo 90 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRÁČNÍ ČÍSLO(A)**

29/198/20-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. 7. 2022

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

19. 7. 2022