sp. zn. sukls192017/2019

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

CONDROSULF 400 mg
Tvrdé tobolky
Chondroitini natrii sulfas

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek CONDROSULF a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CONDROSULF užívat
3. Jak se přípravek CONDROSULF užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CONDROSULF uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CONDROSULF A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Léčivou látkou přípravku CONDROSULF je chondroitinsulfát, který je jednou z hlavních součástí mezibuněčné hmoty chrupavky a má charakteristickou význačnou schopnost vázat ve tkáni vodu. Zabezpečuje tím mechanické a elastické vlastnosti chrupavky. Při kloubních degenerativních procesech dochází ke snižování obsahu chondroitinsulfátu v chrupavce působením specifických enzymů (lytických enzymů), které vedou k degeneraci chrupavky. Následkem snížené schopnosti vázat vodu dochází pak k postupné degeneraci chrupavky a ke zhoršení funkce kloubu. Chondroitinsulfát potlačuje aktivitu enzymů, které poškozují chrupavku, podporuje látkovou výměnu v chrupavce a zlepšuje mechanicko-elastické vlastnosti chrupavky. Podávání přípravku CONDROSULF zajišťuje obnovení metabolické rovnováhy základních buněčných složek chrupavky (chondrocytů).

Přípravek CONDROSULF je určen k léčbě degenerativních onemocnění kloubů, zejména osteoartrózy kolenního (gonartrózy) nebo kyčelního (koxartrózy) kloubu mírného až středního stupně a osteoartrózy kloubů prstů ruky.

Osteoartróza je onemocnění, které způsobuje bolest a funkční omezení kloubů. Typickým příznakem osteoartrózy kolene je námahová bolest, která vzniká při chůzi, a tzv. startovací bolest (ranní a po delším klidu vznikající ztuhlost spojená s bolestivostí). V klidu se obtíže zmenšují. U osteoartrózy kyčle může bolest vyzařovat po zevní straně stehna ke kolenu nebo do křížové oblasti zad. Pacient má obtíže se ohnout, aby si zavázal tkaničky, oblékl ponožky apod. Zhoršuje se chůze, zvláště po schodech, pacient kulhá.

Jestliže je charakter příznaků odlišný od příznaků uvedených výše, vyhledejte svého lékaře, neboť se může jednat o jiné kloubní onemocnění vyžadující jinou léčbu. Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 týdnů, vyhledejte svého lékaře. U osteoartrózy kloubů prstů ruky a při osteoartróze jiných kloubů se před zahájením léčby poraďte se svým lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CONDROSULF UŽÍVAT

Neužívejte přípravek CONDROSULF :

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření
Při výskytu klidových bolestí postiženého kloubu, otoku nebo zarudnutí kloubu, zvýšené teploty či úbytku tělesné hmotnosti vyhledejte prosím svého lékaře.

Děti a dospívající
Přípravek CONDROSULF není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek CONDROSULF
Dosud není známé vzájemné působení (interakce) s jinými léčivými přípravky.
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.
Přípravek se během těhotenství a kojení nedoporučuje užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly dosud provedeny. Při užití přípravku se nepředpokládá jeho vliv na tyto schopnosti. Pokud se ovšem cítíte unavený(á) nebo máte bolesti hlavy, neměl(a) byste tyto činnosti vykonávat.

Důležité informace o některých složkách přípravku CONDROSULF
Tento přípravek obsahuje 35 mg sodíku v jedné tobolce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CONDROSULF UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Obvykle se užívá přípravek CONDROSULF následovně:

Dospělí
Zahajovací léčba po dobu 2 týdnů:
2krát denně 2 tvrdé tobolky.

Udržovací léčba po dobu 2 až 3 měsíců:
1krát denně 2 tvrdé tobolky.

Po skončení kúry se doporučuje tříměsíční přestávka a případné opakování léčebné kúry.

V případě, že se během prvních tří týdnů užívání nedostaví alespoň částečný příznivý účinek (snížení bolestivosti kloubů, zlepšení funkce kloubů, zlepšení pohyblivosti), je třeba konzultovat další užívání přípravku CONDROSULF s lékařem.

Pokud nedojde k úlevě od bolesti po 2-3 měsících léčby (tj. po jedné léčebné kúře), poraďte se prosím se svým lékařem.

Přípravek CONDROSULF se užívá před jídlem, během jídla nebo po jídle. Pacientům se zažívacími obtížemi se doporučuje užívání přípravku po jídle. Tobolky se užívají nerozkousané a zapijí se vodou.

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku CONDROSULF, než jste měl(a):
Nejsou známy žádné případy náhodného nebo záměrného předávkování. Pokud jste užil(a) více přípravku CONDROSULF než se doporučuje, měl(a) byste informovat svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít CONDROSULF :
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dále dle doporučeného dávkování.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (u méně než 1 z 10 000 nemocných)

Velmi vzácně se mohou objevit zažívací potíže (tlak v žaludku, pálení žáhy, nevolnost nebo nucení na zvracení), které obvykle nevedou k přerušení léčby.
Alergické reakce (např. kožní vyrážky) se vyskytují též velmi zřídka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK CONDROSULF UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek CONDROSULF obsahuje:
Léčivou látkou je chondroitini natrii sulfas 400 mg
Pomocnými látkami jsou želatina, oxid titaničitý (E 171), idigokarmín (E 132), chinolínová žluť (E 104) a magnesium-stearát (E 470 B).

Jak přípravek CONDROSULF vypadá a co obsahuje toto balení:
Lékovou formou přípravku jsou tvrdé želatinové tobolky, jejichž spodní část je modrá, vrchní část je zelená a uvnitř je bílý až téměř bílý prášek.

Velikost balení: 60 nebo 180 tvrdých tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci:
IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:
IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:
10. 7. 2019

Další zdroje informací o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
IBI, spol. s r.o.
Senovážné náměstí 1463/5, 110 00 Praha 1- Nové Město
Tel.: 00420 221 111 500, fax: 00420 222 247 428
e-mail: ibi@ibi.cz