

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

CONDROSULF 800 mg Granule pro perorální roztok Chondroitini natrii sulfas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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.

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 artrotických 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 přívodem chondroitinsulfátu obnovení metabolické rovnováhy základních buněčných složek chrupavky (chondrocytů).

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

Osteoartróza je onemocnění, které způsobuje bolesti a funkční omezení kloubů. Typickým příznakem osteoartrózy kolene je námahová bolest, která vzniká při chůzi a tzv. startovací bolest (ranní a po klidu vznikající ztuhlost spojená s bolestivostí). V klidu se obtíže zmenšují. U osteoartrózy kyčle může bolest vyzařovat po zevní straně stehna ke koleni 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. Při výskytu klidových bolestí kloubů, otoku nebo zarudnutí kloubu, zvýšené teploty či úbytku tělesné hmotnosti se o další léčbě poraďte s 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

Před užitím přípravku CONDROSULF se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže trpíte cukrovkou (diabetes mellitus). Během zahajovací fáze léčby mohou být nutné opakované kontroly hladiny krevního cukru.

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek CONDROSULF

Dosud není známo vzájemné působení (interakce) s jinými léčivými přípravky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které 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 provedeny. Při použití 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 70 mg sodíku v jednom sáčku granulí. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek obsahuje sorbitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek obsahuje azobarvivo oranžovou žluť, která může způsobit alergické reakce.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CONDROSULF UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. 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 1 sáček granulí

Udržovací léčba po dobu 2 až 3 měsíců:

1krát denně 1 sáček granulí

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 upozornit na to svého lékaře. Ten zváží, zda je vhodné v léčbě přípravkem CONDROSULF nadále pokračovat.

Granule je nutné nejprve vysypat ze sáčku do sklenice a rozpustit ve vodě. Přípravek CONDROSULF se užívá před jídlem, během jídla nebo po jídle. Pacientům se zažívacími obtížemi se doporučuje užívání přípravku po jídle.

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 doplnil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dále dle doporučeného podávání.

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 mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) vyznačené 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:

Léčivá látka: jeden sáček granulí obsahuje chondroitini natrii sulfas 800 mg

Pomocné látky: bezvodá kyselina citronová, sodná sůl sacharinu, pomerančové aroma, oranžová žluť, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sorbitol.

Jak přípravek CONDROSULF vypadá a co obsahuje toto balení:

Lékovou formou přípravku jsou granule oranžové barvy s pomerančovou chutí a vůní

Velikost balení: 30 nebo 90 sáčků po 4 g granulí

Držitel rozhodnutí o registraci:

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

Výrobce:

IBSA Farmaceutici Italia, Srl, via Martiri di Cefalonia 2, 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