

Písomná informácia pre používateľa

Condrosulf 800 mg granulát Condrosulf 800 tbl tablety

disodná soľ chondroitín-sulfátu

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

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 používať 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 osteoartrózy (OA). Liek je určený hlavne na liečbu nasledovných typov osteoartrózy: OA stehno-lytková, OA stehno-kolenná, artróza bedrového kĺbu, artróza kolena a artróza prstových kĺbov.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Condrosulf

Nepoužívajte 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 lekárnika.

V prípade súčasného užívania analgetík (liekov proti bolesti) je potrebné pravidelne zvažovať 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 vodu zadržiavajúcemu účinku.

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 opatnosťou.

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 užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. 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. 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 s antiagreganciami trombocytov (lieky proti zrážavosti krvi, ako sú kyselina acetylsalicylová, dipyridamol, klopidoogrel, ditazol, trifusal alebo tiklopidín).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 vývojom.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liek 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 a prínos lieku pre matku.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Condrosulf 800 mg, granulát obsahuje sodík, sorbitol a oranžovú žlt'
obsahuje

- 76 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom vrecku. To sa rovná 3,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.
- 2670 mg sorbitolu v jednom vrecku. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.
- farbivo oranžovú žlt' (E110), ktoré môže vyvolať alergické reakcie.

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

Condrosulf 800 tbl obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 73 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete. To sa rovná 3,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Condrosulf

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Condrosulf 800 mg, granulát: 1 vrecko granulátu 1-krát denne.

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

Spôsob podania

Condrosulf 800 mg, granulát: Obsah jedného vrečka sa má vysypať do prázdneho pohára a potom zaliať vodou a nechať rozpustiť.

Deti

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

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

Ak užijete viac Condrosulfu, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Ak prestanete užívať Condrosulf

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

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 vodu zadržiavajúcemu účinku chondroitín-sulfátu.

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 Nevôľnosť Hnačka	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	Začervenanie Vyrážky Vyrážky spojené s tvorbou pľuzgierov	Žihľavka Ekzém Svrbenie Alergická reakcia*
<i>Všeobecné poruchy</i>		Opuch

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Condrosulf

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Condrosulf 800 mg, granulát: Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Ak je dátum expirácie uvedený vo formáte mesiac/rok, dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Condrosulf 800 tbl, tablety: Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. 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

Condrosulf 800 mg, granulát

Liečivo je disodná soľ chondroitín-sulfátu. 1 vrecko obsahuje 800 mg sodnej soli chondroitín-sulfátu. Ďalšie zložky sú: bezvodá kyselina citrónová, sodná soľ sacharínu, pomarančová príchuť, oranžová žlt' (E110), koloidný oxid kremičitý bezvodý, sorbitol.

Condrosulf 800 tbl, tablety

Liečivo je disodná soľ chondroitín-sulfátu. 1 tableta obsahuje 800 mg sodnej soli chondroitín-sulfátu. Ďalšia zložka je stearát horečnatý.

Ako vyzerá Condrosulf a obsah balenia

Condrosulf 800 mg, granulát:

Granulát oranžovej farby s charakteristickou pomarančovou príchuťou.

Balenie: 30 alebo 90 vreciek.

Condrosulf 800 tbl, tablety:

Biele až slonovinovo biele tablety podlhovastého tvaru so zaoblenými hranami.

Balenie: 30 alebo 90 tabliet.

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 bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.