

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CONDROSULF 400 mg capsule rigide
CONDROSULF 400 mg granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CONDROSULF 400 mg capsule rigide
Ogni capsula contiene 400 mg di condroitin solfato sodico.
Eccipienti con effetti noti: sodio.

CONDROSULF 400 mg granulato per soluzione orale
Ogni bustina contiene 400 mg di condroitin solfato sodico.
Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, giallo arancio S (E 110), sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule rigide.
Granulato per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico dell'osteoartrosi del ginocchio e dell'anca.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Si consiglia il seguente schema posologico, da seguire per un periodo di tempo non inferiore alle 3 settimane: da 2 a 3 capsule o bustine per via orale/die, secondo la gravità dell'affezione.

Popolazione pediatrica

Non ci sono evidenze che supportino l'uso del condroitin solfato nei bambini da 0 a 18 anni. Pertanto, l'uso del condroitin solfato nei bambini non è raccomandato.

Modo di somministrazione

Uso orale. Il contenuto delle bustine va sciolto in acqua prima dell'assunzione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad altre sostanze strettamente correlate da un punto di vista chimico e/o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso del medicinale è sconsigliabile nei soggetti particolarmente inclini alle allergopatie.

CONDROSULF granulato per soluzione orale contiene:

- 1335 mg di sorbitolo per bustina. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- giallo arancio S (E 110). Può causare reazioni allergiche.
- 38 mg di sodio per bustina equivalente a 1.9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

CONDROSULF capsule rigide contiene 36.5 mg di sodio per capsula equivalente a 1.8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione, pertanto non sono note interazioni o incompatibilità con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il medicinale deve essere somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Gravidanza

Per il medicinale non sono disponibili dati clinici sull'esposizione in gravidanza. Prescrivere con cautela il farmaco in gravidanza.

Studi sugli animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti relativi alla gravidanza, allo sviluppo embrio-fetale, al parto e allo sviluppo post-natale.

Allattamento

Non è noto se il medicinale sia escreto nel latte materno, né è stata studiata l'escrezione nel latte negli animali. La decisione se continuare o interrompere l'allattamento o continuare o interrompere la terapia con CONDROSULF deve essere presa considerando il beneficio dell'allattamento materno per il bambino e il beneficio della terapia con il medicinale per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

CONDROSULF non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Reazioni come nausea, diarrea, dolori addominali e reazioni cutanee possono comparire con l'inizio della terapia ma sono generalmente di modesta entità e transitori.

Le reazioni avverse, osservate durante la sorveglianza post-marketing, nella seguente tabella sono elencate secondo la classificazione MedDRA per sistemi e organi e per classe di frequenza. Le classi di frequenza sono definite utilizzando i seguenti parametri convenzionali: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$; $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

	<i>Molto Rari</i>	<i>Rari</i>
Patologie del sistema nervoso		Vertigine
Patologie gastrointestinali		Nausea

		Dispepsia Dolori addominali Diarrea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Esantema maculo-papulare Eritema Eruzione cutanea
	Orticaria Eczema Prurito	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Edema	

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per le affezioni del sistema muscolo-scheletrico.
Codice ATC: M09AX.

Il condroitin solfato, principio attivo del CONDROSULF, appartiene alla classe dei polisaccaridi, più precisamente dei glicosamino-glicani. Essi sono uno dei principali elementi costitutivi della cartilagine ove si ritrovano legati a proteine a formare i cosiddetti proteoglicani, che assicurano le proprietà meccanico-elastiche della cartilagine stessa. Nei processi degenerativi articolari di tipo artrosico si osserva una diminuzione del contenuto di condroitin solfato cartilagineo con conseguente riduzione del potere di fissazione dell'acqua e successivo deterioramento progressivo della funzionalità articolare per degenerazione della cartilagine stessa.

L'apporto di condroitin solfato esogeno compensa il deficit cartilagineo, consentendo un arresto o un rallentamento del processo degenerativo ed una realizzazione ottimale dei processi riparativi spontanei.

A livello della cartilagine articolare, infatti, il condroitin solfato è in grado di antagonizzare i processi degenerativi articolari soprattutto attraverso l'inibizione degli enzimi litici cartilaginei e la stimolazione della biosintesi dei proteoglicani.

Negli studi sperimentali sugli animali gli effetti principali del condroitin solfato sono stati l'azione sulla riparazione ossea e l'attività antiartritica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dal punto di vista farmacocinetico, dopo somministrazione orale singola nell'uomo, sono state evidenziate concentrazioni plasmatiche di condroitin solfato, valutate come attività lipoproteino-

lipasica, già dopo 15' dalla somministrazione, con picco rilevabile verso i 30' e persistente altre 12 ore dalla somministrazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non-clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety pharmacology*, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

CONDROSULF 400 mg capsule rigide

Contenuto della capsula: magnesio stearato.

Involucro della capsula: gelatina, giallo di chinolina (E104), indigotina (E 132).

CONDROSULF 400 mg granulato per soluzione orale

Acido citrico, aroma arancio, saccarina sodica, giallo arancio S (E 110), sorbitolo, silice colloidale anidra (Aerosil 200).

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

CONDROSULF 400 mg capsule rigide:

blister in alluminio / PVC. Astuccio di cartone contenente 20 capsule.

CONDROSULF 400 mg granulato per soluzione orale:

bustine di carta-alluminio-politene termosaldati. Astuccio di cartone contenente 20 bustine.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CONDROSULF 400 mg capsule rigide - 20 capsule:

AIC n. 028784039

CONDROSULF 400 mg granulato per soluzione orale - 20 bustine:

AIC n. 028784041

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 Ottobre 1994

Data del rinnovo più recente: 15 Novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco