

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale

Chondroitin solfato sodico

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale
3. Come prendere CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale e a cosa serve**

Categoria farmacoterapeutica: altri prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei.

Codice ATC: M01AX25

Questo medicinale contiene chondroitin solfato. È raccomandato negli adulti (età superiore a 18 anni) per il trattamento del dolore e del disagio funzionale dovuti all'osteoartrosi dell'anca e del ginocchio. Il medicinale ha un'azione lenta, ritardata di circa 2 mesi e il suo effetto può persistere dopo l'interruzione del trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale**

##### **Non prenda CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale:**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CONDROSULF UNIDIE 1200 mg, gel orale.

Questo medicinale non è raccomandato in gravidanza o durante l'allattamento (vedere paragrafo «Gravidanza e allattamento»).

Pazienti con insufficienza cardiaca e/o renale:

In casi molto rari (<1/10.000), questi tipi di pazienti hanno manifestato casi di edema e/o ritenzione idrica. Questo può essere attribuito all'effetto osmotico del chondroitin solfato sodico (vedere paragrafo 4).

In caso di dubbi, non esiti a richiedere il parere al medico o al farmacista.

##### **Bambini e adolescenti:**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

##### **Altri medicinali e CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale**

Non sono stati effettuati studi di interazione.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **CONDROSULF UNIDIE 1200 mg, gel orale con cibi e bevande**

Non applicabile

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, oppure se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non essendoci dati, questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **Gravidanza**

Non esistono dati clinici relativi alla somministrazione del prodotto durante la gravidanza. Gli studi sugli animali non sono sufficienti ad accertare gli effetti sulla gravidanza, sull'embrione, sul feto e sullo sviluppo postnatale. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di CONDROSULF UNIDIE durante la gravidanza.

#### **Allattamento**

In assenza di dati clinici sull'escrezione nel latte materno, l'uso di CONDROSULF UNIDIE non è raccomandato in donne che allattano.

#### **Fertilità**

Gli studi sugli animali non sono sufficienti ad accertare gli effetti sulla fertilità maschile e femminile.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari non sono stati studiati.

Tuttavia il condroitin solfato può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Dopo aver assunto il medicinale è possibile avvertire capogiri (vedere paragrafo 4).

**CONDROSULF UNIDIE 1200 mg, gel orale** contiene 6 mg di benzoato di sodio (E211) in ogni bustina.

Il medicinale contiene inoltre 110 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/da tavola) in ogni bustina. Questa quantità equivale al 5,5% del consumo massimo giornaliero di sodio raccomandato nella dieta di un adulto.

### **3. Come prendere CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso in adulti soltanto (di età superiore ai 18 anni).

La dose raccomandata è una bustina (1200 mg) da assumere una volta al giorno.

Strappare la bustina e spremere per far uscire il gel.

Uso orale.

Il contenuto della bustina può essere ingerito tal quale o diluito in mezzo bicchiere di acqua, preferibilmente a stomaco pieno.

La durata del trattamento può essere adattata in base ai risultati clinici, tenendo conto del fatto che il medicinale ha un effetto ritardato di 2 mesi e che tale effetto può persistere anche dopo l'interruzione del trattamento.

#### **Popolazione pediatrica**

In assenza di uno studio adeguato, l'uso di CONDROSULF UNIDIE non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

#### Pazienti con insufficienza renale, epatica e cardiaca

L'esperienza sull'uso del condroitin solfato sodico da parte di pazienti affetti da insufficienza renale, epatica e cardiaca è limitata. Pertanto questi pazienti devono essere trattati con particolare attenzione (vedere il paragrafo «Avvertenze e precauzioni»).

#### **Se prende più CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale di quanto deve**

Si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale**

Non applicabile

#### **Se interrompe il trattamento con CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale**

Non applicabile

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

All'interno di ciascuna classificazione per sistemi e organi, le reazioni avverse sono classificate in base alla frequenza con cui vengono osservate, utilizzando le seguenti convenzioni: molto comuni (>1/10), comuni ( $\geq 1/100$ , <1/10), non comuni ( $\geq 1/1.000$ , <1/100), rare ( $\geq 1/10.000$ , <1/1.000), molto rare (<1/10.000).

Classificazione per sistemi e organi	Raro	Molto raro
Patologie del sistema nervoso		Capogiri
Patologie gastrointestinali	Disturbo gastrointestinale Epigastralgia Nausea Diarrea	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema Eruzione cutanea Eruzione maculo-papulare	Orticaria Eczema Prurito Reazione allergica <sup>1</sup>
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Edema <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Casi di reazioni allergiche (ad es. un edema angioneurotico) sono stati riportati raramente

<sup>2</sup> Vedere paragrafo «Avvertenze e precauzioni»

Se nota la comparsa di effetti indesiderati non elencati in questo foglio o un aggravamento di uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare le reazioni avverse direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale**

Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (Scad.) che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale**

Il principio attivo è:

condroitin solfato sodico.....1200 mg

Gli altri eccipienti sono: xilitolo, benzoato di sodio (E211), sorbato di potassio, cellulosa microcristallina, aroma di vaniglia, aroma di caramello, acqua purificata.

\* composizione dell'aroma di vaniglia: gomma d'acacia (E414), maltodestrina, eliotropina, vanillina, colorante vaniglia.

\*\* composizione dell'aroma di caramello: 2,3-pentanedione, 4'-metilacetofenone, 6-metilcumarina, acetanisolo, acetoina, cinnammato di benzile, butil-butirril-lattato, acido butirrico, acido decanoico, etilmaltolo, etilvanillina, gamma-ottalattone, gamma-valerolattone, guaiacolo, eliotropina, acetato di laurile, meta-dimetossibenzene, metil para-ter-butilfenilacetato, amido di mais ceroso modificato (E1450), acido ottanoico, para-metossibenzaldeide, propilenglicole (E1520), tolualdeidi (miscela orto, meta, para), estratto di vaniglia, maltodestrina da mais ceroso.

### **Descrizione dell'aspetto di CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale e contenuto della confezione**

Ogni bustina contiene gel opalescente e viscoso di color ambrato, con un caratteristico gusto aromatico per uso orale.

Astuccio da 14 bustine

Astuccio da 30 bustine

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL  
Via Martiri di Cefalonia 2  
26900 Lodi,  
ITALIA

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**