

FACHINFORMATION

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Condrosulf 800 mg-Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 800 mg Natriumchondroitinsulfat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Weißer Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tabletten für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von degenerativen Gelenkserkrankungen (Arthrosen).

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre erhalten täglich 1 Tablette.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es gibt nur wenig Erfahrung hinsichtlich der Einnahme von CONDROSULF durch Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Eine Behandlung dieser Patienten muss daher mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erfahrung hinsichtlich der Einnahme von CONDROSULF durch Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion. Eine Behandlung dieser Patienten muss daher mit Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung:

Die Tabletten können vor, während oder nach einer Mahlzeit unzerkaut und mit genügend Flüssigkeit eingenommen werden. Bei Patienten mit empfindlichem Magen empfiehlt sich die Einnahme nach dem Essen.

Dauer der Anwendung:

Eine Einnahmedauer von mindestens 3 Monaten wird empfohlen.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Über die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine Untersuchungen vor.

CONDROSULF darf daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei gleichzeitiger Gabe von Analgetika bzw. nichtsteroidalen Antirheumatika kann durch CONDROSULF der Bedarf an schmerzstillenden Arzneimitteln verringert werden. Die Dosierung der zusätzlichen schmerzstillenden Therapie sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

Patienten mit eingeschränkter Herz- und/oder Nierenfunktion

In sehr seltenen Fällen ($>1/10.000$) sind bei Patienten mit eingeschränkter Herz- und/oder Nierenfunktion Ödeme und/oder Wasserretention aufgetreten. Das kann auf die osmotische Wirkung von Chondroitinsulfat zurückgeführt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Es gibt keine Erfahrung hinsichtlich der Einnahme von CONDROSULF durch Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion. Eine Behandlung dieser Patienten muss daher mit Vorsicht erfolgen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Chondroitinsulfat bei Schwangeren oder stillenden Müttern vor. Im Tierversuch erwies sich Chondroitinsulfat als nicht embryo- oder fetotoxisch. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Chondroitinsulfat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

4.8. Nebenwirkungen

Untenstehend aufgeführte Nebenwirkungen wurden nach der Häufigkeit ihres Auftretens wie folgt klassifiziert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Selten: Magen-Darm-Beschwerden* (z.B. Oberbauchschmerzen*, Obstipation, Übelkeit*, Diarrhöe*)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Erythem, Ausschlag*, makulopapulöser Ausschlag

Sehr selten: Urtikaria, Ekzem, Juckreiz

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Ödeme

* Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden

4.9. Überdosierung

Ein Fall von Überdosierung wurde registriert (Dosis: 80 Tabletten zu 800 mg), der für den Patienten jedoch keine Folgen hatte (kein Erbrechen, keine Übelkeit, Elektrolyte im Normbereich).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere antiinflammatorische und antirheumatische Substanzen, Nichtsteroidale

ATC-Code: M01AX25

Chondroitinsulfat ist eine der Grundkomponenten des Knorpels und weist eine sehr hohe Wasserbindungskapazität auf. Aufgrund dieser Eigenschaft ist Chondroitinsulfat für die mechanisch-elastischen Eigenschaften des Gelenkknorpels verantwortlich. Bei einem arthrotisch-degenerativ veränderten Knorpel beobachtet man eine Abnahme des Chondroitinsulfatgehaltes, die von lysozymalen Enzymen verursacht und unterhalten wird. Demzufolge geht das Wasserbindungsvermögen verloren, die Knorpeldegeneration schreitet fort und die Gelenkfunktion wird stark beeinträchtigt. Durch die Gabe von Chondroitinsulfat soll das Stoffwechselgleichgewicht der Gelenkknorpel wiederhergestellt und ein Fortschreiten der Erkrankung verzögert werden. Der genaue Wirkmechanismus von oral zugeführtem Chondroitinsulfat ist noch nicht bekannt.

Die klinische Wirksamkeit von Chondroitinsulfat tritt verzögert ein, hält jedoch nach Absetzen der Therapie bis zu 3 Monaten an.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption:

Verschiedene Studien weisen darauf hin, dass die Bioverfügbarkeit von Chondroitinsulfat zwischen 15 und 24% der oral aufgenommen Dosis beträgt. 10% der absorbierten Dosis liegen in Form von Chondroitinsulfat und 90% in Form von Depolymerase-Derivaten vor. Die maximale Plasmakonzentration wird ca. 4 Stunden nach der oralen Aufnahme von Chondroitinsulfat erreicht.

Distribution:

Im Plasma werden 85% der Konzentration von Chondroitinsulfat sowie von dessen Depolymerase-Derivaten an verschiedene Plasmaproteine gebunden. Beim Menschen zeigt Chondroitinsulfat eine Affinität zu den Gelenkssubstanzen.

Metabolismus:

Mindestens 90% des Chondroitinsulfats werden zunächst durch lysosomale Sulfatasen metabolisiert und anschließend depolymerisiert. An der Depolymerisation sind hauptsächlich Leber und Nieren beteiligt.

Elimination:

Die systemische Clearance von Chondroitinsulfat beträgt 30,5 ml/min bzw. 0,43 ml/min/kg. Die durchschnittliche Verweildauer beträgt 5 bis 15 Stunden. Hauptausscheidungsorgan sind die Nieren.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

In den Langzeittoxizitätsstudien an Ratte und Hund konnten bis zu den jeweils höchsten geprüften Dosen (200 mg/kg bzw. 50 mg/kg p.o.) keine Substanz-induzierten Veränderungen festgestellt werden.

Die Studien zur Reproduktionstoxizität ergaben keinen Hinweis auf ein embryotoxisches oder teratogenes Potential.

Die in vivo und in vitro durchgeführten Mutagenitätstests ergaben keinen Hinweis auf ein mutagenes Potential.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat

6.2. Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Polyamid-Aluminium-PVC/Heißsiegelack-Aluminium - Blisterpackung

Packungsgrößen: 10, 30, 90 Stück

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanova Pharma GesmbH

Haidestraße 4

A-1110 Wien

Tel.: +43 1 801 04

e-mail: sanova.pharma@sanova.at

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-24720

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23. Oktober 2002

10. STAND DER INFORMATION

11/2008

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig