

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Condrosulf 400 mg kapsuly disodná soľ chondroitín-sulfátu**

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

- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**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 užívať 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 degeneratívnej choroby kĺbov (osteoartrózy), hlavne nasledujúcich typov osteoartrózy: stehno-lytková, stehno-kolenná, artróza bedrového kĺbu, artróza kolena a artróza prstových kĺbov.

#### **2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Condrosulf**

##### **Neužívajte 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 lekárnik.

V prípade súčasného užívania liekov proti bolesti (analgetík) je potrebné pravidelne prehodnocovať 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 účinku chondroitín-sulfátu zadržiavať vodu.

##### 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 opatrnosťou

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 opatrnosťou.

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 opatrnosťou.

**Iné lieky a Condrosulf**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve 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. U potkanov, ktorým boli podávané dávky oveľa vyššie ako dávky odporúčané pacientom, 50 mg/kg/deň (čo by zodpovedalo 4 000 mg u ľudí za deň), bola pozorovaná mierna antiagregačná aktivita na krvných doštičkách (trombocytoch). Túto reakciu treba vziať do úvahy pri užívaní Condrosulfu v kombinácii s antiagreganciami trombocytov (lieky proti zrážavosti krvi, ako sú kyselina acetylsalicylová, dipyridamol, klopidogrel, ditazol, trifusal alebo tiklopidín).

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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 vývinom.

Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivo 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 prínos lieku pre matku.

Liek sa má podávať tehotným alebo dojčiacim ženám iba v prípade skutočnej potreby a len pod priamym lekársnym dohľadom.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je len málo pravdepodobné, že Condrosulf môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Condrosulf obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 36,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej kapsule. To sa rovná 1,8 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

**3. Ako užívať Condrosulf**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka sú 2 kapsuly 1-krát denne

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

#### *Použitie u detí a dospievajúcich*

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

#### **Ak užijete viac Condrosulfu, ako máte**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

#### **Ak zabudnete užiť Condrosulf**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Condrosulf**

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

### **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 účinku chondroitín-sulfátu zadržiavať vodu

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 nevoľnosť hnačka	
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	začervenanie vyrážky vyrážky spojené s tvorbou pľuzgierov	žihľavka ekzém svrbenie alergická reakcia
<i>Celkové poruchy</i>		opuch

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Condrosulf**

Uchovávejte pri teplote 15 – 25 °C.

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. 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**

Liečivo je disodná soľ chondroitín-sulfátu. 1 kapsula obsahuje 400 mg sodnej soli chondroitín-sulfátu. Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, želatína, indigokarmín, chinolínová žltá.

### **Ako vyzerá Condrosulf a obsah balenia**

Tvrdá želatínová kapsula s obsahom bieleho až krémovo bieleho homogénneho prášku. Vrch kapsuly je modrý nepriehľadný a telo kapsuly je zelené priesvitné.

Balenie: 60 kapsúl a 180 (3x60) kapsúl.

### **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 pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**