

Condrosulf® UNIDIE

1200 mg gel orale

Condroitin solfato sodico



Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Condroitin solfato sodico 1200 mg per bustina. Eccipienti con effetti noti: 6 mg di benzoato di sodio (E211) e 110 mg di sodio per bustina. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gel orale. Gel opalescente e viscoso di color ambrato, con un caratteristico gusto aromatico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico con effetto ritardato dell'osteoartrosi dell'anca e del ginocchio.

4.2. Dosaggio e modo di somministrazione

Uso solo negli adulti (di età superiore ai 18 anni).

Posologia

1 bustina da 1200 mg al giorno.

Popolazione pediatrica

In assenza di evidenze cliniche, l'uso di CONDROSULF UNIDIE non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti fino ai 18 anni di età.

Insufficienza renale, epatica o cardiaca

L'esperienza sull'uso del condroitin solfato sodico da parte di pazienti affetti da insufficienza renale, epatica e cardiaca è limitata. Pertanto non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Modo di somministrazione

Uso orale. Il contenuto della bustina può essere assunto tal quale o diluito in mezzo bicchiere di acqua. Strappare la bustina e spremerla per far uscire il gel.

Frequenza di somministrazione

1 bustina da 1200 mg una volta al giorno da assumere durante il pasto.

Durata del trattamento

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.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Questo medicinale non deve essere utilizzato da bambini e adolescenti al di sotto

dei 18 anni di età (vedere paragrafo 4.2). Questo medicinale non è raccomandato in gravidanza o durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6). Pazienti con insufficienza cardiaca e/o renale: in casi molto rari l'edema e/o la ritenzione idrica sono stati riportati per pazienti trattati con condroitin solfato sodico. Questo aspetto può essere attribuito ad un sottostante disturbo cardiovascolare o renale oppure all'effetto osmotico del condroitin solfato sodico.

In pazienti con insufficienza cardiaca e/o renale CONDROSULF UNIDIE dovrebbe essere utilizzato con attenzione e monitorato costantemente.

Questo medicinale contiene 110 mg di sodio per bustina, che equivalgono al 5,5% del consumo massimo giornaliero di sodio raccomandato dall'OMS, che negli adulti è pari a 2 g.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati eseguiti studi di interazione.

4.6. Gravidanza e allattamento

In assenza di 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 in gravidanza, sull'embrione, sul feto e sullo sviluppo postnatale (vedere paragrafo 5.3). 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 per le donne durante l'allattamento.

Fertilità

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

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

Non sono disponibili studi relativi agli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Ciononostante, il condroitin solfato potrebbe alterare lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Dopo aver assunto il medicinale si potrebbero avvertire dei capogiri (vedere paragrafo 4.8).

4.8. Effetti indesiderati

Le reazioni avverse sono classificate in base alla frequenza con cui sono osservate, utilizzando le seguenti convenzioni: molto comuni (>1/10), comuni (≥1/100, <1/10), non comuni (≥1/1.000, <1/100), rare (≥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	Disturbi gastrointestinali, Epigastralgia, Nausea, Diarrea	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema, Eruzione cutanea, Eruzione maculo-papulare	Orticaria, Eczema, Prurito, Reazione allergica ¹
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Edema ²

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

² Vedere paragrafo 4.4

Per descrivere i suddetti effetti sono stati utilizzati i termini MedDRA più appropriati. I sinonimi o le condizioni correlate non sono riportati ma devono essere tuttavia tenuti in considerazione.

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

In caso di assunzione massiva di CONDROSULF UNIDIE, non sono attesi segni clinici o biologici. Tuttavia in caso di comparsa di eventi avversi successivi ad un sovradosaggio, avviare un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri prodotti antinfiammatori e antireumatici non steroidei. Codice ATC: M01AX25 (M: sistema Muscolo scheletrico)

Meccanismo d'azione

Il condroitin solfato sodico, principio attivo di CONDROSULF UNIDIE, appartiene al sottogruppo dei polisaccaridi inclusi nel gruppo dei glicosamminoglicani. Il condroitin solfato sodico è uno dei principali elementi della cartilagine, che si unisce ad una proteina centrale formando il complesso noto come proteoglicano, responsabile delle proprietà meccaniche ed elastiche della cartilagine.

Effetti farmacodinamici

L'effetto terapeutico del condroitin solfato sodico in pazienti affetti da osteoartrosi è dovuto ad un'attività antinfiammatoria a livello dei componenti cellulari dell'infiammazione (*in vivo*), alla stimolazione della sintesi di proteoglicani endogeni (*in vitro*) e di acido ialuronico (*in vivo*) e alla riduzione dell'attività catabolica dei condrociti (*in vivo*) che inibisce alcuni enzimi proteolitici (collagenasi, elastasi, proteoglicanasi, fosfolipidasi A2, N-acetil-glucosamidasi ecc.) (*in vitro*, *in vivo*) e la formazione di altre sostanze che danneggiano la cartilagine (*in vitro*). *In vitro*, il condroitin solfato ha un'azione inibitoria sull'elastasi, che media la degradazione della cartilagine. Inoltre stimola la sintesi dei proteoglicani ad opera dei condrociti in coltura.

Efficacia e sicurezza clinica

CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale è stato studiato in tre sperimentazioni cliniche condotte su un totale di 660 pazienti. Un primo studio della durata di 3 mesi condotto su pazienti affetti da osteoartrosi, ha messo a confronto l'efficacia della dose di CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale, una volta al giorno, verso CONDRITIN SOLFATO 400 mg capsule, 3 volte al giorno, entrambi verso placebo. I risultati a 3 mesi mostrano una efficacia superiore sulla mobilità e sul dolore delle due formulazioni di CONDRITIN SOLFATO verso placebo e confermano la non inferiorità del gel orale rispetto alle capsule. La non inferiorità sulla mobilità e sul dolore della formulazione gel da 1200 mg, una volta al giorno per 3 mesi, verso 400 mg capsule, 3 volte al giorno, è stata dimostrata anche in un secondo studio. Un terzo studio ha confermato l'efficacia sulla mobilità e sul dolore di entrambe le formulazioni, gel orale e CONDRITIN SOLFATO capsule, superiore rispetto al placebo dopo 3 mesi di trattamento. Gli eventi avversi rilevati durante questi 3 studi non hanno mostrato nuovi effetti avversi diversi da quelli identificati nel paragrafo 4.8.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'effetto del medicinale è lento.

Assorbimento

Diversi studi hanno indicato che la biodisponibilità del condroitin solfato sodico oscilla tra il 15 e il 17% della dose somministrata per via orale. Il 10% del condroitin solfato sodico assorbito appare in forma di condroitin solfato e il 90% in forma di derivati depolimerizzati di peso molecolare inferiore, suggerendo che il composto attraversa un effetto di primo passaggio. Il livello massimo di concentrazione nel sangue del condroitin solfato sodico è raggiunto dopo circa 4 ore dalla somministrazione orale.

Distribuzione

Il volume di distribuzione del condroitin solfato sodico è relativamente esiguo, circa 0,4 L/kg. Nell'uomo, il condroitin solfato sodico mostra affinità per il tessuto delle articolazioni. Nei ratti, oltre ai tessuti delle articolazioni, il condroitin solfato sodico mostra affinità per fegato, cervello, reni e la parete dell'intestino tenue.

Biotrasformazione

Almeno il 90% della dose di condroitin solfato sodico viene prima metabolizza-

to dalla solfatasi lisosomiale e successivamente depolimerizzato da ialuronidasi, β -glucuronidasi e β -N-acetil-esoso-amidasi. Il fegato, i reni e altri organi partecipano alla depolimerizzazione del condroitin solfato sodico.

Eliminazione

La clearance del condroitin solfato sodico è 20 mL/min. La durata media oscilla da 5 a 10 ore, a seconda del protocollo sperimentale utilizzato. La principale via di eliminazione del condroitin solfato sodico e dei derivati depolimerizzati avviene attraverso i reni.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici disponibili non forniscono ai medici informazioni rilevanti oltre a quelle già indicate in altri paragrafi. Gli studi attualmente disponibili sugli animali non permettono di valutare gli effetti di CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale sulla fertilità e sulla riproduzione né di determinare il potenziale genotossico e cancerogeno di questo medicinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Xilitolo, benzoato di sodio (E210), 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, acetanisol, acetoina, cinnamato di benzile, butil-butiril-lattato, acido butirrico, acido decanoico, etilmaltolo, etilvanillina, gamma-ottalattone, gamma-valerolattone, guaiacolo, eliotropina, acetato di laurile, meta-dimetossibenzene, metil para-tert-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.

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

30 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Bustina da 8 g (carta-alluminio-polietilene) Astuccio da 14 bustine, Astuccio da 30 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Istruzioni per l'uso, la manipolazione e lo smaltimento

Nessun requisito particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

048027015 - "1200 MG GEL ORALE" 14 BUSTINE DA 8 G IN PAP/AL/PE, 048027027 - "1200 MG GEL ORALE" 30 BUSTINE DA 8 G IN PAP/AL/PE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30 maggio 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30/05/2020

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

CONFEZIONI E CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

"CONDROSULF UNIDIE 1200 mg gel orale" - 30 bustine, Classe C, Prezzo al pubblico € 34,90



Caring Innovation