

Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn.sukls25189/2011

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### CONDROSULF 400 Tvrdé tobolky (Chondroitini natrii sulfas)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek CONDROSULF 400, tvrdé tobolky musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 týdnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo všimnete-li si jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek CONDROSULF 400, tvrdé tobolky a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CONDROSULF 400, tvrdé tobolky užívat
3. Jak se přípravek CONDROSULF 400, tvrdé tobolky užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CONDROSULF 400, tvrdé tobolky uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK CONDROSULF 400, TVRDÉ TOBOLKY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

#### **TYP LÉČIVA (FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA)**

Condrosulf 400 je specifické nesteroidní protizánětlivé a protirevmatické léčivo.

Léčivou látkou přípravku CONDROSULF 400, tvrdé tobolky je chondroitinsulfát, který je jednou z hlavních součástí mezibuněčné hmoty chrupavky a má charakteristickou význačnou schopnost vázat ve tkáni vodu. Zabezpečuje tím mechanické a elastické vlastnosti chrupavky. Při artrotických degenerativních procesech dochází ke snižování obsahu chondroitinsulfátu v chrupavce působením specifických enzymů (lytických enzymů), které vedou k degeneraci chrupavky. Následkem snížené schopnosti vázat vodu dochází pak k postupné degeneraci chrupavky a ke zhoršení funkce kloubu. Chondroitinsulfát potlačuje aktivitu enzymů, které poškozují chrupavku, podporuje látkovou výměnu v chrupavce a zlepšuje mechanicko-elastické vlastnosti chrupavky. Podávání přípravku Condrosulf 400, tvrdé tobolky vede přívodem chondroitinsulfátu k obnovení metabolické rovnováhy základních buněčných složek chrupavky (chondrocytů).

Přípravek Condrosulf 400, tvrdé tobolky je určen k léčbě degenerativních onemocnění kloubů, zejména kolenního (gonartrózy) nebo kyčelního (koxartrózy) mírného až středního stupně a artrózy kloubů prstů ruky.

Osteoartróza je onemocnění, které způsobuje bolesti a funkční omezení kloubů. Typickým příznakem osteoartrózy kolene je námahová bolest, která vzniká při chůzi a tzv. startovací bolest (ranní a po klidu vznikající ztuhlost spojená s bolestivostí). V klidu se obtíže zmenšují. U osteoartrózy kyčle může bolest vyzařovat po zevní straně stehna ke kolenu nebo do křížové oblasti zad. Pacient má obtíže se ohnout, aby si zavázal tkaničky, oblékl ponožky apod. Zhoršuje se chůze, zvláště po schodech, pacient kulhá. Jestliže je charakter bolesti odlišný od typických příznaků uvedených výše, vyhledejte svého lékaře. Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 týdnů, vyhledejte svého lékaře. Při výskytu klidových bolestí kloubů, otoku nebo zarudnutí kloubu, teploty či úbytku tělesné hmotnosti vyhledejte svého lékaře. U artrózy kloubů prstů ruky a při artróze dalších kloubů se před zahájením léčby poraďte se svým lékařem.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CONDROSULF 400, TVRDÉ TOBOLKY UŽÍVAT**

### **Neužívejte přípravek CONDROSULF 400, tvrdé tobolky:**

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Condrosulf 400, tvrdé tobolky

Přípravek Condrosulf 400, tvrdé tobolky není určen pro děti a mladiství do 18 let.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Dosud není známo vzájemné působení (interakce) s jinými léčivými přípravky. Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení:**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. Pokud jste těhotná nebo kojíte, neměla byste přípravek Condrosulf 400, tvrdé tobolky užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek Condrosulf 400, tvrdé tobolky neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Pokud se ovšem cítíte unavený/á nebo máte bolesti hlavy, neměl/a byste tyto činnosti vykonávat.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Condrosulf 400, tvrdé tobolky**

Tento přípravek obsahuje 35 mg sodíku v jedné tobolce. Nutno vzít úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK CONDROSULF 400, tvrdé tobolky UŽÍVÁ**

Vždy užívejte přípravek Condrosulf 400 přesně podle pokynů této příbalové informace. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvykle se užívá přípravek Condrosulf 400, tvrdé tobolky následovně:

*Zahajovací léčba* po dobu 2 týdnů:

2krát denně 2 tvrdé tobolky po 400 mg.

*Udržovací léčba* po dobu 2 až 3 měsíců:

1krát denně 2 tvrdé tobolky po 400 mg.

Po skončení kúry se doporučuje tříměsíční přestávka a případné opakování léčebné kúry.

V případě, že se během prvních tří týdnů užívání nedostaví alespoň částečný příznivý účinek (snížení bolestivosti kloubů, zlepšení funkce kloubů, zlepšení pohyblivosti) je třeba konzultovat další užívání přípravku Condrosulf 400, tvrdé tobolky s lékařem.

Přípravek Condrosulf 400, tvrdé tobolky se užívá před, při nebo po jídle. Pacientům se zažívacími obtížemi se doporučuje užívání přípravku po jídle. Tobolky se užívají nerozkousané a zapijí se vodou.

#### **Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku CONDROSULF 400, tvrdé tobolky, než jste měl(a):**

Nejsou známy žádné případy náhodného nebo záměrného předávkování. Pokud jste užil/a více přípravku Condrosulf 400, tvrdé tobolky než je doporučeno, měl/a byste informovat svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít CONDROSULF 400, tvrdé tobolky:**

Zapomenete-li užít dávku, nezdvoujíte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dále dle doporučeného podávání.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Condrosulf 400, tvrdé tobolky nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Condrosulf 400, tvrdé tobolky je obvykle dobře snášen, v ojedinělých případech se mohou objevit zažívací potíže (tlak v žaludku, pálení žáhy, nevolnost nebo nucení na zvracení), které obvykle nevedou k přerušení léčby. Alergické reakce (např. kožní vyrážky) se vyskytují velmi zřídka.

Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK PŘÍPRAVEK CONDROSULF 400, tvrdé tobolky UCHOVÁVAT**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. DALŠÍ INFORMACE**

##### **Co přípravek CONDROSULF 400, tvrdé tobolky obsahuje:**

Léčivá látka: jedna tvrdá tobolka obsahuje chondroitini natrii sulfas 400 mg

*Pomocné látky:* želatina, oxid titaničitý (E 171), idigokarmín (E 132), chinolínová žluť (E 104), magnesium-stearát (E 470 B).

**Jak přípravek Condrosulf 400, tvrdé tobolky vypadá a co obsahuje toto balení:**

Lékovou formou přípravku jsou tvrdé želatinové tobolky, jejichž spodní část je modrá, vrchní část je zelená a uvnitř je bílý až téměř bílý prášek.

Velikost balení : 60, 180 tvrdých tobolek

**Držitel rozhodnutí o registraci:**

IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika

**Výrobce:**

IBI, spol. s r.o., Praha, Česká republika ([www.ibi.cz](http://www.ibi.cz)),  
vyrobena ve spolupráci s IBSA Institut Biochimique SA, Lugano, Švýcarsko;

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

18.2.2011