**Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**Condromed®,**

400 mg/cap, σκληρά καψάκια

Θειική χονδροϊτίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Condromed και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Condromed

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Condromed

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το Condromed

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Condromed και ποια είναι η χρήση του**

Το Condromed είναι μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο για τη συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας και τη μείωση της βλάβης της οστεοαρθρίτιδας των γονάτων.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4 εβδομάδες.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Condromed**

**Μην χρησιμοποιήσετε το Condromed:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη θειική χονδροϊτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

- σε περίπτωση ηπατικής ανεπάρκειας

- σε περίπτωση κύησης και γαλουχίας

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το Condromed.

Το Condromed μπορεί να ληφθεί πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από τα γεύματα. Σε ασθενείς μειστορικό γαστρικής δυσανεξίας στα φάρμακα συστήνεται να το λαμβάνουν μετά από το γεύμα.

Τα καψάκια πρέπει να καταποθούν, χωρίς να μασηθούν, με αρκετό νερό.

*Καρδιακή και νεφρική ανεπάρκεια*

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (<1/10.000), σε ασθενείς με καρδιακή ή νεφρική ανεπάρκεια, το Condromed προκάλεσε οίδημα και / ή κατακράτηση υγρών. Αυτό μπορεί να αποδοθεί στην ωσμωτική επίδραση της θειϊκής χονδροϊτίνης.

*Ηπατική Ανεπάρκεια*

Δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρία της χρήσης του Condromed σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια. Επομένως δεν συνιστάται η χρήση σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

**Παιδιά**

To Condromed αντενδείκνυται σε παιδιά.

**Άλλα φάρμακα και Condromed**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Δεν έχει παρατηρηθεί καμία επίδραση στα επίπεδα των αιμοπεταλίων στις συνιστώμενες δόσεις. Εντούτοις, στους αρουραίους και σε δόσεις πολύ ανώτερες από την συνιστώμενη των 50 mg/kg/ημέρα (που θα αντιστοιχούσαν σε 4.000 mg στους ανθρώπους/ημέρα), παρατηρήθηκε μια ελαφριά αντιπηκτική δράση των αιμοπεταλίων. Αυτή η δράση θα πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν συγχορηγείται το Condromed με αντιπηκτικά (ακετυλσαλικυλικό οξύ, διπυριδαμόλη, κλοπιδογρέλη, διταζόλη, τριφουζάλη και τικλοπιδίνη).

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για την χρήση του Condromed κατά την διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας. Συνεπώς, η χορήγηση του θα πρέπει να αποφεύγεται κατά την διάρκεια αυτών των περιόδων.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν έχουν αναφερθεί επιδράσεις του Condromed στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**3. Πώς να πάρετε το Condromed**

Πάντοτε να παίρνετε φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

*Ενήλικοι (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων):*

Η συνιστώμενη δόση είναι 800 mg, δηλ. 2 καψάκια, σε μία εφάπαξ καθημερινή δόση για τρεις μήνες.

Σε πιο σοβαρές περιπτώσεις, η συνιστώμενη δόση είναι 1200 mg, δηλ. 3 καψάκια, καθημερινά για τις πρώτες 4-6 εβδομάδες της θεραπείας, που στην συνέχεια ακολουθείται από μείωση της δοσολογίας σε 800 mg καθημερινά μέχρι το τέλος της τρίμηνης περιόδου θεραπείας. Η καθημερινή δόση των 1200 mg μπορεί να ληφθεί ως εφάπαξ δόση ή να διαιρεθεί σε τρεις δόσεις, δηλ. 1 καψάκιο τρεις φορές καθημερινά.

Η θεραπεία αποτελείται από τρίμηνες επαναλαμβανόμενες περιόδους, μεταξύ των οποίων πρέπει να υπάρχει διακοπή της φαρμακευτικής αγωγής για ένα χρονικό διάστημα δύο μηνών.

*Ιδιότητες τροποποίησης (βελτίωσης) της ασθένειας κατά τη διάρκεια της θεραπείας της οστεοαρθρίτιδας των γονάτων.*

*Ενήλικοι (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)*

Η συνιστώμενη δόση είναι 800 mg, δηλ. 2 καψάκια, σε μία εφάπαξ καθημερινή δόση για τουλάχιστον δύο χρόνια χωρίς διακοπές της φαρμακευτικής αγωγής.

*Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια*

Υπάρχει μικρή εμπειρία όσον αφορά την χορήγηση του Condromed σε ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια. Επομένως, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών.

*Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια*

Δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρία όσον αφορά την χορήγηση του Condromed σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια. Επομένως, δεν συνιστά ται η χορήγηση του σε αυτήν την ομάδα ασθενών.

Το Condromed μπορεί να ληφθεί πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά από τα γεύματα. Σε ασθενείς με ιστορικό γαστρικής δυσανεξίας στα φάρμακα συστήνεται να το λαμβάνουν μετά από το γεύμα.

Τα καψάκια πρέπει να καταποθούν, χωρίς να μασηθούν, με αρκετό νερό.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας.

**Χρήση σε παιδιά**

To Condromed αντενδείκνυται στα παιδιά.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Condromed από την κανονική**

Κατά τη διάρκεια της μετεγκριτικής παρακολούθησης, παρατηρήθηκε μόνο μια περίπτωση υπερβολικής δόσης με πρόθεση αυτοκτονίας. Μετά από μια δόση 64g, ο ασθενής δεν παρουσίασε καμία ανεπιθύμητη ενέργεια και οι εργαστηριακές αναλύσεις παρουσίασαν φυσιολογικές τιμές ηλεκτρολυτών. Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 210-7793777.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Condromed**

Αν παραλείψατε να πάρετε μια δόση, πρέπει να την πάρετε το συντομότερο δυνατόν. Εάν εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Condromed**

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά την διάρκεια των κλινικών μελετών\* (σε συνολικά 1826 ασθενείς, από τους οποίους 1264 ήταν σε θεραπεία με Condromed) και κατά τη διάρκεια της μετεγκριτικής παρακολούθησης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ομαδοποιήθηκαν σύμφωνα με τις κατηγορίες συστημάτων των οργάνων (System Organ Class).

Εντός κάθε κατηγορίας των συστημάτων των οργάνων (System Organ Class), οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ταξινομημένες σύμφωνα με τη συχνότητα εμφάνισης, χρησιμοποιώντας το ακόλουθο πρότυπο: πολύ συχνές (>1/10), συχνές (≥1/100, <1/10), όχι συχνές (≥1/1000, <1/100), σπάνιες (≥1/10,000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10.000).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Γαστρεντερικές διαταραχές | Σπάνιες  | Γαστρεντερικές διαταραχές\*Ανώτερος κοιλιακός πόνος\*ναυτία\*διάρροια\* |
| Δερματικές και υποδόριες διαταραχές | Σπάνιες Πολύ σπάνιες | Ερύθημα Εξάνθημα\*Κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημαΚνίδωση Έκζεμα Κνησμός  |
| Γενικές διαταραχές και παθήσεις σχετικές με την οδό χορήγησης  | Πολύ σπάνιες | Οίδημα  |

\* ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν κατά την διάρκεια των κλινικών μελετών

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή σε άλλο επαγγελματία του τομέα υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr) ).

**5. Πώς να φυλάσσεται το Condromed**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική του συσκευασία ώστε να προστατεύεται από την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στις κυψελίδες. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Condromed**

* Η δραστική ουσία είναι θειική χονδροϊτίνη
* Τα έκδοχα είναι Magnesium stearate.
* Σύνθεση κενής κάψουλας: gelatin, titanium dioxide (E171), quinoline yellow (E104), indigo carmine (E132).

**Εμφάνιση του Condromed και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία συσκευάζονται σε Al/PVC blisters με τυπωμένα τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και της παρτίδας. Κάθε κουτί περιέχει 60 καψάκια και μία οδηγία χρήσης.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.,

Μονής Δαμάστας 6, 121 33 Περιστέρι

Τηλ.: 210-5777140

Φαξ: 210-5788791

Email: farmasyn@otenet.gr

**Παραγωγός**

IBSA Institut Biochimique SA

Via del Piano, 6915 Pambio-Noranco,Ελβετία