**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**Condromed®,**

400 mg/cap, σκληρά καψάκια

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

1 καψάκιο περιέχει 400 mg θειικής χονδροϊτίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Σκληρό καψάκιο

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

• Βραδείας-δράσης συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας

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

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το Condromed αντενδείκνυται σε παιδιά (βλ. παράγραφο 4.3).

Τρόπος χορήγησης

Βραδείας-δράσης συμπτωματική θεραπεία της οστεοαρθρίτιδας

*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. 3 καψάκια, σε μία εφάπαξ καθημερινή δόση για τουλάχιστον δύο χρόνια χωρίς διακοπές της φαρμακευτικής αγωγής.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:

Υπάρχει μικρή εμπειρία όσον αφορά στη χορήγηση του Condromed σε ασθενείς που πάσχουν από νεφρική ανεπάρκεια. Επομένως, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε αυτή την ομάδα ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια:

Δεν υπάρχει διαθέσιμη εμπειρία όσον αφορά την χορήγηση του Condromed σε ασθενείς που πάσχουν από ηπατική ανεπάρκεια. Επομένως, δεν συνιστάται η χορήγηση του σε αυτή την ομάδα ασθενών (βλέπε παράγραφο 4.4).

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.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το Condromed αντενδείκνυται σε παιδιά.

*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.

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 τρικλοπιδίνη).

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Σε περίπτωση συγχορήγησης με αντιπηκτικούς παράγοντες, βλέπε παράγραφο 4.4.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

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

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το Condromed δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr) ).

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

**4.9 Υπερδοσολογία**

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.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: : Αλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά φάρμακα. κωδικός ATC: M01AX25

Μηχανισμός δράσης

Η θειϊκή χονδροϊτίνη, η δραστική ουσία του Condromed, ανήκει στην υποομάδα των πολυσακχαριτών, τις γλυκοζαμινογλυκάνες.

Η θειϊκή χονδροϊτίνη είναι ένα από τα κυρία συστατικά του χόνδρου, όπου ενώνεται με μια κεντρική πρωτεΐνη, σχηματίζοντας τις πρωτεογλυκάνες, οι οποίες αποδίδουν στους χόνδρους τις μηχανικές και ελαστικές ιδιότητες τους.

Η θεραπευτική δράση της θειϊκής χονδροϊτίνης σε ασθενείς που πάσχουν από αρθρίτιδα, οφείλεται στην αντιφλεγμονώδη δράση της σε επίπεδο των κυτταρικών συστατικών της φλεγμονής (in vivo), στην ενεργοποίηση της σύνθεσης των ενδογενών προτεογλυκανών (in vitro) και του υαλουρονικού οξέος (in vivo) και σε μια μείωση της καταβολικής δραστηριότητας των χονδροκυττάρων (in vivo) καταστέλλοντας μερικά πρωτεολυτικά ένζυμα (κολλαγενάση, ελαστάση, προτεογλυκανάση, φωσφολιπάση Α2, Ν-ακετυλ-γλυκοσαμιδαση κ.λπ.) (in vivo, in vitro) και τον σχηματισμό άλλων ουσιών που βλάπτουν το χόνδρο (in vitro).

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα έδειξαν ότι η θεραπεία με θειϊκή χονδροϊτίνη βελτιώνει τα συμπτώματα όπως ο πόνος και η λειτουργική ανικανότητα, ή προκαλεί εξαφάνιση όλων αυτών των συμπτωμάτων. Η κίνηση των προσβεβλημένων αρθρώσεων βελτιώνεται. Τα αποτελέσματα της θεραπείας με θειϊκή χονδροϊτίνη παραμένουν, διαρκώντας 2 με 3 μήνες μετά την διακοπή της θεραπείας.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

*Απορρόφηση*

Διάφορες μελέτες έδειξαν ότι η βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης θειϊκής χονδροϊτίνης είναι 15-24%. 10% της απορροφούμενης θειϊκής χονδροϊτίνης παραμένει αμετάβλητο ενώ το 90% βρίσκεται ως αποπολυμερισμένο παράγωγο με χαμηλότερο μοριακό βάρος. Αυτό δείχνει έναν μεταβολισμό πρώτης-διόδου. Η μέγιστη συγκέντρωση πλάσματος επιτυγχάνεται μέσα σε περίπου 4 ώρες μετά από μία από του στόματος χορήγηση.

*Κατανομή*

Στο αίμα, το 85% της συγκέντρωσης της θειϊκής χονδροϊτίνης και των αποπολυμερισμένων παραγωγών είναι συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής της θειϊκής χονδροϊτίνης είναι σχετικά μικρός, κατά προσέγγιση 0.3 l/kg. Στους ανθρώπους, η θειϊκή χονδροϊτίνη παρουσιάζει μια συγγένεια για τον ιστό των αρθρώσεων. Στους αρουραίους, όπως και στον ιστό των αρθρώσεων, η θειϊκή χονδροϊτίνη παρουσιάζει μια συγγένεια για τον τοίχο του λεπτού εντέρου, του ήπατος, του εγκεφάλου και των νεφρών.

*Βιομετασχηματισμός*

Τουλάχιστον το 90% της θειϊκής χονδροϊτίνης μεταβολίζεται αρχικά από τις λυσοσομιακές σουλφατάσες, και έπειτα αποπολυμερίζεται από τις υαλουρονιδάσες, β-γλουκουρονιδασες και β- Ν-ακετυλ-εξωζο-αμιδάσες. Το ήπαρ, τα νεφρά και άλλα όργανα συμμετέχουν στον αποπολυμερισμό της θειϊκής χονδροϊτίνης. Δεν έχει υπάρξει καμία αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα σε επίπεδο μεταβολισμού. Η θειϊκή χονδροϊτίνη δεν μεταβολίζεται από το Κυτόχρωμα P-450.

*Αποβολή*

Η συστηματική κάθαρση της θειϊκής χονδροϊτίνης είναι 30.5 ml/min, ή 0.43 ml/min/kg. Η μέση διάρκεια ζωής κυμαίνεται μεταξύ των 5 και 15 ωρών, ανάλογα με το πειραματικό πρωτόκολλο. Η αποβολή θειϊκής χονδροϊτίνης και του αποπολυμερισμένων παραγόντων της γίνεται κυρίως μέσω των νεφρών.

*Γραμμικότητα/μη γραμμικότητα*

Η κινητική της θειϊκής χονδροϊτίνης είναι πρώτης γραμμής έως τις εφάπαξ δόσεις των 3000 mg. Οι πολλαπλές δόσεις των 800 mg σε ασθενείς που πάσχουν από οστεοαρθρίτιδα δεν αλλάζουν την κινητική της θειϊκής χονδροϊτίνης.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Στεατικό μαγνήσιο

Σύνθεση κενής κάψουλας:

gelatin, titanium dioxide (E171), quinoline yellow (E104), indigo carmine (E132).

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Διατηρείται στην αρχική συσκευασία προκειμένου να προστατευτεί από την υγρασία.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

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.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

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.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΦΑΡΜΑΣΥΝ Α.Ε.,

Μονής Δαμάστας 6, 121 33 Περιστέρι

Τηλ.: 210-5777140

Φαξ: 210-5788791

Email: farmasyn@otenet.gr

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**