

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CONDROSAN 400 mg cápsulas duras.

CONDROSAN 400 mg granulado para solución oral.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula o sobre contiene: Condroitín sulfato, 400 mg

Cada sobre contiene: Sorbitol (E-420), 1.335 mg, sacarina sódica (1,34 mg de sodio) y amarillo-naranja S (E-110), 1 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Granulado para solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

CONDROSAN está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos (incluyendo ancianos):

La dosis recomendada de CONDROSAN es de 800 mg /día por lo que se tomarán 2 cápsulas o sobres al día, preferiblemente en una sola toma (2 sobres ó 2 cápsulas a la vez) durante al menos 3 meses. No obstante, en pacientes con sintomatología inflamatoria importante, podrá iniciarse el tratamiento con una dosis de 1.200 mg (3 cápsulas o sobres al día en una sola toma o en dos tomas) durante las primeras 4 ó 6 semanas, para seguir con 800 mg hasta completar el período de administración de al menos 3 meses.

CONDROSAN se administrará como mínimo durante 3 meses tras los cuales se podrá realizar , dependiendo de la sintomatología del paciente, un período de descanso de 2 meses, dado el efecto remanente del producto, para posteriormente volver a reiniciar el tratamiento siguiendo el mismo ciclo.

Niños y adolescentes:

Condrosan no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

Insuficiencia renal:

Se dispone de experiencia limitada en la administración de CONDROSAN en pacientes con insuficiencia renal. Por tanto, estos pacientes deben ser tratados con precaución (Ver sección 4.4).

Insuficiencia hepática:

No se dispone de experiencia en la administración de CONDROSAN en pacientes con insuficiencia hepática. Por tanto, estos pacientes deben ser tratados con precaución (Ver sección 4.4).

CONDROSAN puede tomarse antes, durante, o después de la comida. Es recomendable que los pacientes que suelen presentar intolerancia gástrica a los medicamentos en general lo tomen después de la comida.

Las cápsulas deben tomarse sin masticar y con una cantidad suficiente de líquido.

En cuanto a la toma en sobres, debe verterse el contenido de los sobres en un vaso y disolverlo en un poco de agua antes de su administración.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

La presentación de CONDROSAN en sobres contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar CONDROSAN en sobres.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia cardíaca y/o renal:

En muy raras ocasiones (<1/10.000) en estos pacientes se ha descrito algún caso de edema y/o retención de agua. Este fenómeno, puede ser atribuido al efecto osmótico de condroitín sulfato.

Insuficiencia hepática:

No se dispone de experiencia en la administración de CONDROSAN en pacientes con insuficiencia hepática. Por tanto, estos pacientes deben ser tratados con precaución.

En toda la investigación clínica y la farmacovigilancia realizada a la dosis recomendada no se ha detectado ningún efecto a nivel plaquetar. No obstante, en rata y a dosis muy superiores a las recomendadas, 50 mg/kg/día (lo que equivaldría a 4.000 mg en humanos /día), se ha observado que puede existir una ligera actividad antiagregante plaquetaria, por lo que se tendrá en cuenta en casos de utilización concomitante con antiagregantes plaquetarios (ácido acetilsalicílico, dipiridamol, clopidrogel, ditazol, triflusal y ticlopidina).

La presentación de CONDROSAN en sobres puede producir reacciones alérgicas porque contiene como excipiente amarillo-naranja S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

La presentación de CONDROSAN en sobres puede producir un efecto laxante porque contiene 1,335g de sorbitol por sobre. Valor calórico 2,6 Kcal/g sorbitol.

La presentación de CONDROSAN en sobres contiene 58,5 mmol (1,34 mg) de sodio por sobre. Lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones

En caso de utilización concomitante con antiagregantes plaquetarios ver sección 4.4.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de condroitín sulfato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo y/o desarrollo embrional, fetal o postnatal. Por tanto, CONDROSAN no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

No existe información disponible sobre la excreción de condroitín sulfato a través de la leche materna. Por ello, y debido a la falta de información de seguridad para el recién nacido, no se recomienda la utilización de CONDROSAN durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

A continuación se citan, clasificadas por órganos y sistemas, las reacciones adversas experimentadas con CONDROSAN y catalogadas como “raras” ($>1/10.000$, a $<1/1.000$), que generalmente no requieren la suspensión del tratamiento, o “muy raras” ($<1/10.000$).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos gastrointestinales

Raras: Náuseas, alteraciones gastrointestinales.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: Edema, retención de agua (ver sección 4.4).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacción de tipo alérgico.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Basándonos en los resultados obtenidos de toxicidad aguda y crónica no son de esperar síntomas tóxicos, incluso tras una dosificación elevada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, código ATC: M01AX.

Condroitín sulfato, principio activo de CONDROSAN, pertenece a la clase de los polisacáridos, incluidos en el grupo de los glicosaminoglicanos.

Condroitín sulfato es uno de los principales elementos constitutivos del cartílago, que se une a una proteína central, constituyendo el llamado proteoglicano, que confiere al cartílago sus propiedades mecánicas y elásticas.

La actividad terapéutica de condroitín sulfato en pacientes artrósicos es debida a una actividad antiinflamatoria a nivel de los componentes celulares de la inflamación (*in vivo*), a la estimulación de la síntesis de proteoglicanos (*in vitro*) y ácido hialurónico endógenos (*in vivo*) y a la disminución de la actividad catabólica de los condrocitos (*in vivo*) inhibiendo algunas enzimas proteolíticas (colagenasa, elastasa, proteoglicanasa, fosfolipasa A₂, N-acetilglucosaminidasa, etc.) (*in vitro*, *in vivo*) y la formación de otras sustancias que dañan el

cartílago (*in vitro*). Condroitín sulfato también es capaz de modular la activación de NF- κ B, inhibiendo la translocación nuclear de esta proteína, implicada en determinados procesos inflamatorios crónicos.

Los ensayos clínicos en pacientes artrósicos demuestran que el tratamiento con condroitín sulfato produce una disminución o desaparición de los síntomas de la enfermedad artrósica, como son el dolor y la impotencia funcional, mejorando el movimiento de las articulaciones afectadas, con un efecto que perdura durante 2 ó 3 meses después de la supresión del tratamiento

En un ensayo clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego, en un total de 1583 pacientes con artrosis de rodilla, (NIH, USA; N Engl J Med 354;8;2006) se estudió el efecto de 5 tratamientos (500 mg glucosamina 3 veces día; 400 mg condroitín sulfato 3 veces día; 200 mg celecoxib día; 500 mg glucosamina + 400 mg condroitín sulfato 3 veces día; placebo) sobre la reducción del dolor durante 6 meses. Los resultados mostraron que glucosamina (64,0%), condroitín sulfato (65,4%) o la combinación de ambos (66,6%), no produjeron una reducción significativa del dolor respecto a placebo (60%) en toda la población del estudio. Los investigadores manifestaron que esta falta de respuesta podría ser debida a que la mayoría de los pacientes presentaba dolor leve (por tanto, poca capacidad de discernir mejoría en el dolor) y a una respuesta del placebo muy superior (60%) a la esperada (35%). No obstante, un análisis exploratorio en el subgrupo de pacientes con dolor moderado a grave, podría sugerir que el tratamiento conjunto de condroitín sulfato + glucosamina, disminuye significativamente el dolor respecto a placebo (79,2% vs. 54,3 %, $p=0,002$) en pacientes afectados de artrosis de rodilla.

En este mismo ensayo clínico se observó una disminución significativa de la hinchazón, acompañada o no de derrame articular (sinovitis), en el grupo tratado con condroitín sulfato, comparado con placebo ($p=0,01$).

En un ensayo clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo se estudio durante tres meses la eficacia y seguridad de CONDROSAN (800 mg/día de condroitín sulfato) en 129 pacientes de los que 116 (60 Condroitín sulfato + 56 placebo) fueron incluidos en el análisis por intención de tratar (ITT) afectados de artrosis de rodilla femoro-tibial uni y/o bilateral en grados de I a III según la escala de Kellgren -Lawrence y psoriasis vulgar de afectación cutánea en forma de placas diseminadas persistentes de pequeño y gran tamaño. Como variable principal de eficacia se determinó la reducción del dolor mediante la Escala Analógica Visual de Huskisson, mientras que como variable principal de eficacia para la psoriasis se determinó el Psoriasis Area and Severity Index.

En cuanto a la artrosis de rodilla, CONDROSAN produjo una reducción significativa del dolor frente a placebo al final del estudio (31,35 mm versus 43,15 mm IC 95% 25,75-36,95 vs 37,35-48,95).

Por lo que se refiere al Psoriasis Area and Severity Index (co-variable principal), CONDROSAN no produjo una reducción significativa frente al grupo placebo. En un subgrupo de pacientes ($n=30$, 15 pacientes tratados con condroitín sulfato y 15 pacientes tratados con placebo), CONDROSAN mostró una mejoría en la psoriasis plantar frente a placebo ($p=0,0147$). Este resultado debe ser tomado con precaución, debido a la naturaleza exploratoria del mismo.

En este ensayo clínico el tratamiento con CONDROSAN no incrementó la incidencia de brotes de psoriasis.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Varios estudios señalan que la biodisponibilidad de condroitín sulfato oscila entre un 15 y un 24% de la dosis administrada oralmente. De la fracción absorbida de condroitín sulfato, el 10% se halla en forma de condroitín sulfato y el 90% en forma de derivados despolimerizados de menor peso molecular, lo que sugiere que es sometido a un efecto de primer paso. Tras la administración oral de condroitín sulfato, la concentración máxima de condroitín sulfato en sangre se alcanza en unas 4 horas.

Distribución: En sangre, el 85% de la concentración de condroitín sulfato y de los derivados despolimerizados se halla fijada a diversas proteínas plasmáticas. El volumen de distribución de condroitín sulfato es relativamente pequeño, alrededor de 0,3 l/kg. En el hombre, condroitín sulfato presenta afinidad por el tejido articular. En la rata, además del tejido articular, condroitín sulfato también presenta afinidad por la pared del intestino delgado, hígado, cerebro y riñones.

Metabolización: Al menos el 90% de la dosis de condroitín sulfato es metabolizado primeramente por sulfatasas lisosomiales, para luego ser despolimerizado por hialuronidasas, β -glucuronidasas y β -N-acetilhexosaminidasas. El hígado, los riñones y otros órganos participan en la despolimerización de condroitín sulfato. No se han descrito interacciones con otros medicamentos a nivel de la metabolización. Condroitín sulfato no es metabolizado por enzimas del citocromo P450.

Eliminación: El aclaramiento sistémico de condroitín sulfato es de 30,5 ml/min o de 0,43 ml/min/kg. El tiempo de vida media oscila entre 5 y 15 horas dependiendo del protocolo experimental. La vía de eliminación de condroitín sulfato y de los derivados despolimerizados más importante es el riñón.

Linealidad: La cinética de condroitín sulfato es de primer orden hasta dosis únicas de 3.000 mg. Dosis múltiples de 800 mg en pacientes con artrosis no alteran el orden de la cinética de condroitín sulfato.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, mutagenicidad, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- a) Por cápsula: estearato de magnesio. *Composición de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio, amarillo de quinoleína (E-104), indigotina (E-132).
- b) Por sobre: ácido cítrico, aroma de naranja, sacarina sódica, amarillo-naranja S (E-110), sílice coloidal anhidra, sorbitol (E-420)

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo de validez

4 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

- a) cápsulas: blísteres de aluminio-PVDC envasados en estuches conteniendo 60 cápsulas.
- b) sobres: sobres de papel-aluminio-politeno termosellados envasados en estuches conteniendo 60 sobres

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BIOIBERICA S.A. Ctra. Nacional II, Km. 680,6 - 08389 Palafolls. Barcelona. España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CONDROSAN 400 mg cápsulas duras, N° de registro: 64.549

CONDROSAN 400 mg granulado para solución oral, N° de registro: 64.550

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Cápsulas:

04.02.02/ 30.11.06

Sobres:

04.02.02

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{03/2009}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

www.agemed.es