

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cartexan 400 mg kapsułki, twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 400 mg chondroityny sodu siarczan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, twarda

Wygląd kapsułki: wypełnienie to higroskopijny proszek w kolorze białym lub prawie białym, a otoczka kapsułki składa się z pomarańczowego wieczka i żółtego korpusu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

Zalecana dawka to 800 mg, tj. 2 kapsułki w postaci jednej dawki na dobę przyjmowanej przez okres przynajmniej trzech miesięcy.

W cięższych przypadkach zalecana dawka to 1200 mg, tj. 3 kapsułki na dobę przez pierwsze 4 do 6 tygodni leczenia, a następnie 800 mg w jednej dawce dziennej do końca trzymiesięcznego okresu leczenia. Dobową dawkę 1200 mg można przyjmować jednorazowo lub z podziałem na trzy dawki, tj. 1 kapsułka trzy razy na dobę.

Leczenie składa się z powtarzanych okresów trzymiesięcznego leczenia z dwumiesięcznymi przerwami bez przyjmowania leku (patrz punkt 5.1).

Dzieci i młodzież:

Lek Cartexan nie jest zalecany dla dzieci.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:

Dostępne są tylko ograniczone doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich pacjentów (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Brak doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich

pacjentów (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Kapsułek nie żuć, należy je połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu.

Lek Cartexan może być przyjmowany przed, podczas lub po posiłkach. W przypadku, gdy jakikolwiek inny lek wywołał uprzednio podrażnienie żołądka pacjenta, zaleca się przyjmowanie leku po posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z zaburzeniami serca i (lub) zaburzeniami czynności nerek:

Bardzo rzadko (<1/10 000) może wystąpić obrzęk i (lub) zatrzymywanie płynów. Wynika to z działania osmotycznego siarczanu chondroityny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Brak doświadczenia w zakresie stosowania siarczanu chondroityny u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność przy leczeniu takich pacjentów.

W badaniach klinicznych nie zaobserwowano, by siarczan chondroityny wpływał na trombocyty przy stosowaniu zalecanych dawek. Występowały objawy hamowania agregacji płytek u szczurów przy znacząco wyższych dawkach (50 mg/kg/dzień, co odpowiada dobowej dawce 4000 mg u ludzi).

Działanie to należy wziąć pod uwagę przy jednoczesnym stosowaniu siarczanu chondroityny z czynnikami hamującymi agregację płytek, takimi jak kwas acetylosalicylowy, dipirydamol, kłopidogrel i tiklopidyna.

Należy regularnie weryfikować dawkę stosowanych jednocześnie leków przeciwbólowych, ponieważ stosowanie siarczanu chondroityny może obniżyć potrzebę stosowania leków przeciwbólowych.

Początek działania następuje późno, a w związku z tym produkt nie nadaje się do leczenia ostrego bólu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z lekami hamującymi agregację płytek krwi, patrz punkt 4.4.

Biorąc pod uwagę fakt, że siarczan chondroityny należy do tej samej grupy glikozoaminoglikanów co heparyna, to choć nie zawiera w swojej strukturze pentasacharydu odpowiedzialnego za przeciwzkrzepowe działanie heparyny, w przypadku jednoczesnego stosowania z kumarynowymi lekami przeciwzkrzepowymi, takimi jak warfaryna, zaleca się monitorowanie wartości INR po rozpoczęciu lub przerwaniu stosowania siarczanu chondroityny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących przyjmowania siarczanu chondroityny podczas ciąży lub karmienia piersią. W związku z tym produktu nie należy przyjmować podczas ciąży lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cartexan nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)
Zaburzenia żołądka i jelit	zaburzenia żołądka i jelit, ból górnej części brzucha, mdłości, biegunka	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	rumień, swędzenie skóry, grudkowate wykwity skórne	reakcje alergiczne, pokrzywka, egzema, pokrzywka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		obrzęk

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Pozwala monitorować dalej profil korzyści względem ryzyka danego produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych
Działań Produktów Leczniczych Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

Otrzymano jeden raport o nieumyślnym lub zamierzonym przedawkowaniu. Pacjent połknął 80 kapsułek x 800 mg, bez konsekwencji (nie wystąpiły wymioty, mdłości ani zmiany stężenia elektrolitów we krwi).

W testach mających na celu zbadanie toksyczności ciężkiej lub przedłużonej nie zaobserwowano żadnych objawów działania toksycznego nawet dla dużych dawek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne czynniki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, kod ATC: M01AX25

Substancja czynna leku Cartexan, sól sodowa siarczanu chondroityny, to polisacharyd z rodziny glikozoaminoglikanów.

Siarczan chondroityny to jeden z głównych składników chrząstki, ponieważ stanowi część głównych białek chrząstki, proteoglikanów, od których uzależnione są mechaniczne i elastyczne właściwości chrząstki.

Działanie terapeutyczne siarczanu chondroityny u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów opiera się na działaniu przeciwzapalnym na poziomie komórkowym (*in vivo*), stymulacji endogennej syntezy proteoglikanów (*in vivo*), kwasu hialuronowego (*in vivo*) oraz redukcji aktywności katabolitycznej chondrocytów (*in vivo*) przez hamowanie pewnych enzymów proteolitycznych

(np. kolagenazy, elastazy, proteoglikanazy, fosfatazy A₂, N-acetylo-glikoaminidazy) (*in vitro*, *in vivo*), a także tworzenia innych substancji uszkadzających chrząstkę (*in vitro*).

Badania kliniczne u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów wykazały, że leczenie siarczanem chondroityny łagodzi lub poprawia objawy choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego lub biodrowego, takie jak ból i ograniczenia ruchowe. Początek działania występuje w ciągu 6 do 8 tygodni i utrzymuje się przez 2 do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia. W krótkotrwałym łagodzeniu bólu większą skuteczność wykazuje diklofenak.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Kilka badań wskazuje, że biodostępność podanego doustnie siarczanu chondroityny wynosi 15 do 24%. 10% wchłoniętego siarczanu chondroityny znajduje się w postaci niezmetabolizowanej, a 90% w formie zdepolimeryzowanych pochodnych o mniejszej masie cząsteczkowej. Wskazuje to na metabolizm z efektem pierwszego przejścia. Szczytowe stężenie w osoczu osiągnięte jest w ciągu około 4 godzin po doustnym podaniu dawki.

Dystrybucja: 85% siarczanu chondroityny i jej zdepolimeryzowanych pochodnych znajduje się w krążeniu i jest związane z białkami osocza. Objętość dystrybucji siarczanu chondroityny jest stosunkowo mała (około 0,3 l/kg). Wykazano, że u ludzi siarczan chondroityny ma powinowactwo do tkanki stawowej. U szczurów siarczan chondroityny ma powinowactwo do tkanki stawowej oraz do ściany jelita cienkiego, mózgu i nerek.

Metabolizm: Przynajmniej 90% dawki siarczanu chondroityny podlega metabolizacji przez sulfatazy lizosomalne, a następnie ulega depolimeryzacji przez hialuronidazy, β -glukuronidazy i β -N-acetyloheksozoamidazy. W depolimeryzacji siarczanu chondroityny uczestniczy wątroba, nerki i inne narządy. Nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami na poziomie metabolizmu. Enzymy cytochromu P-450 nie biorą udziału w metabolizmie siarczanu chondroityny.

Eliminacja: Klirens siarczanu chondroityny wynosi 30,5 ml/min albo 0,43 ml/min/kg. Okres półtrwania wynosi 5 do 15 godzin, w zależności od warunków testu. Siarczan chondroityny i jego zdepolimeryzowane siarczany są głównie usuwane przez nerki.

Liniowość: Siarczan chondroityny wykazuje kinetykę pierwszego rzędu aż do pojedynczej dawki wynoszącej 3000 mg. Powtarzalne dawki 800 mg u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów nie zmieniają kinetyki siarczanu chondroityny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane z badań nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi na podstawie badań toksyczności (ostrej, łagodnej, długotrwałej), mutagenności, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na rozrodczość siarczanu chondroityny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Otoczka kapsułki:

Żelatyna

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenek żółty (E172)

Erytrozyna (E127)

Żelaza tlenek czerwony (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pakiety blistrów z PCV/Al w pudełku tekturowym: każde opakowanie zawiera 24, 60 lub 180 kapsułek. Opakowanie zbiorcze zawiera 180 (3 opakowania po 60) kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

REIG JOFRE Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22565

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 lipca 2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 lutego 2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO