

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Crondex, 400 mg, kapsułki twarde

Chondroitini natrii sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Crondex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crondex
3. Jak stosować lek Crondex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Crondex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Crondex i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Crondex, chondroityny sodu siarczan, to substancja występująca naturalnie w organizmie ludzkim. Jest to jeden z elementów strukturalnych chrząstek stawowych.

Lek Crondex jest stosowany w objawowym leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego. Lek charakteryzuje się powolnym działaniem, którego początek występuje w ciągu 6 do 8 tygodni, w związku z czym do leczenia ostrego i krótkotrwałego bólu zaleca się stosowanie innych leków. Efekty leczenia zazwyczaj utrzymują się przez 2 do 3 miesięcy po przerwaniu leczenia.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Crondex

Kiedy nie stosować leku Crondex

- Jeśli pacjent ma uczulenie na siarczan chondroityny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Crondex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca i (lub) nerek. Lek Crondex może powodować gromadzenie płynów w organizmie i obrzęki.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na zdolność krzepnięcia krwi (takie jak kwas acetylosalicylowy, dipirydamol lub kłopidogrel).
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwbólowe, ponieważ stosowanie siarczanu chondroityny może zmniejszyć potrzebę stosowania leków przeciwbólowych.

Dzieci i młodzież

Lek Crondex nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży do 18 lat.

Lek Crondex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to w szczególności leków wpływających na zdolność krzepnięcia krwi (takich jak warfaryna, kwas acetylosalicylowy, dipirydamol lub kłopidogrel).

Jeśli pacjent stosuje warfarynę, po rozpoczęciu przyjmowania lub przerwaniu przyjmowania leku Crondex lekarz może zlecić częstszą kontrolę INR.

Crondex z jedzeniem i piciem

Lek Crondex może być przyjmowany przed, podczas lub po posiłkach. Jeśli pacjent jest podatny na zaburzenia żołądka, lek należy przyjmować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących przyjmowania leku Crondex podczas ciąży lub karmienia piersią. Leku Crondex nie należy przyjmować podczas ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykazano wpływu leku Crondex na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Crondex zawiera sól

Lek zawiera 43,7 mg sodu na każdą kapsułkę, co odpowiada 2,2% zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Crondex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podania

Podanie doustne

Kapsułek nie należy żuć. Należy je połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Dawkowanie u osób dorosłych

Zalecana dawka to 800 mg, tj. 2 kapsułki w postaci jednej dawki na dobę, przyjmowanej przez przynajmniej trzy miesiące.

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 dobowej 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 Crondex.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Crondex u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Crondex

Znany jest jeden przypadek nieumyślnego lub zamierzonego przedawkowania, bez konsekwencji zdrowotnych dla pacjenta (nie wystąpiły wymioty, mdłości ani zmiany stężenia elektrolitów we krwi). Na podstawie badań nie oczekuje się szkodliwych skutków lub objawów. W przypadku

przedawkowania zawsze należy skontaktować się z Centrum Informacji Toksykologicznych (tel. 607 218 174).

Pominięcie zastosowania leku Crondex

Nie oczekuje się żadnych szczególnych skutków. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy kontynuować leczenie przez przyjęcie normalnej dawki następnego dnia

Przerwanie stosowania leku Crondex

Nie oczekuje się żadnych szczególnych skutków.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące rzadko (u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia żołądka i jelit,
- ból górnej części brzucha,
- mdłości,
- biegunka,
- rumień,
- grudkowate wykwity skórne,
- swędzenie skóry.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- egzema,
- reakcje alergiczne,
- pokrzywka,
- obrzęk.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Crondex

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Crondex

- Substancją czynną leku jest sodu chondroityny siarczan. Jedna kapsułka zawiera 400 mg chondroityny sodu siarczanu (*Chondroitini natrii sulfas*) wytworzonego z chrząstki wołowej.
- Pozostałe składniki to: talk, żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Crondex i co zawiera opakowanie

Nieprzezroczyste kapsułki o barwie czerwonej do ciemnoczerwonej wypełnione proszkiem o barwie białej do prawie białej, pakowane w blistry Al/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania: 10, 20, 30, 60 szt.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Polska
tel.: +48 81 463 48 82
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca:

Medicofarma S.A.
Tarnobrzaska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: