

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Condroitina sulfato Rovi 400 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 400 mg de condroitina sulfato sódico.

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

El principio activo se obtiene del cartílago bovino.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Cápsulas blancas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio del dolor en la artrosis de rodilla.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):

La dosis recomendada es de 800 mg, es decir, 2 cápsulas diarias en una sola dosis durante tres meses.

En los casos más graves, la dosis recomendada es de 1.200 mg, es decir, 3 cápsulas diarias, durante las primeras 4 a 6 semanas de tratamiento, seguida de 800 mg al día hasta el final del período de tratamiento de tres meses. La dosis diaria de 1.200 mg se puede tomar en una única dosis o dividirse en tres dosis, es decir, 1 cápsula tres veces al día.

El tratamiento consiste en períodos repetidos de tratamiento de tres meses, seguidos de un período sin tratamiento de dos meses (ver sección 5.1).

Población pediátrica

No se recomienda el tratamiento con condroitina sulfato sódico en niños.

Pacientes con insuficiencia renal

La experiencia con el uso de condroitina sulfato sódico es limitada en pacientes con insuficiencia renal. Por lo tanto, se debe tener especial precaución en el tratamiento de estos pacientes (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática

No existe experiencia con el uso del medicamento en pacientes con insuficiencia hepática. Por lo tanto, se debe tener especial precaución en el tratamiento de estos pacientes (ver sección 4.4).

Forma de administración

Las cápsulas no se deben masticar, se deben tragar enteras con una cantidad adecuada de líquido.

Este medicamento se puede tomar antes, durante o después de las comidas. Si otro medicamento ha causado previamente irritación estomacal, se recomienda tomar el medicamento después de la comida.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad o sospecha de hipersensibilidad a condroitina sulfato sódico o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pacientes con una enfermedad cardíaca y/o insuficiencia renal

En casos muy raros (<1/10.000) puede aparecer edema y/o retención de líquidos. Esto es causado por el efecto osmótico de condroitina sulfato sódico.

Pacientes con insuficiencia hepática

No existe experiencia con el uso de condroitina sulfato sódico en pacientes con insuficiencia hepática. Por lo tanto, se debe tener especial precaución en el tratamiento de estos pacientes.

En toda la investigación clínica realizada a la dosis recomendada no se ha detectado ningún efecto a nivel plaquetario. 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 por 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 y ticlopidina).

El inicio del efecto aparece lentamente y, por lo tanto, este medicamento no es adecuado para el tratamiento del dolor agudo.

Sodio

Este medicamento contiene 36,54 mg de sodio por cápsula (como parte del principio activo) equivalente a 1,83% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Para consultar el uso concomitante con medicamentos que inhiben la agregación plaquetaria, ver sección 4.4. Se desconoce si condroitina sulfato sódico afecta a la eficacia del tratamiento con warfarina. Si el paciente usa warfarina, es necesario monitorizar el nivel de INR frecuentemente después del inicio del tratamiento con condroitina sulfato sódico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay experiencia con el uso de condroitina sulfato sódico durante el embarazo o la lactancia. Por lo tanto, el medicamento no se debe usar durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han observado efectos perjudiciales en la capacidad para conducir y utilizar máquinas relacionados con condroitina sulfato sódico.

4.8. Reacciones adversas

	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$)
Trastornos gastrointestinales	trastornos gastrointestinales dolor abdominal superior	

	náuseas diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	eritema dermatitis irritante rash papular	reacciones alérgicas urticaria eczema prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		edema

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis accidental o intencionada. En pruebas que miden la toxicidad aguda o prolongada, no se han observado signos de efectos tóxicos incluso a dosis altas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes antiinflamatorios y antirreumáticos, código ATC: M01AX25

El principio activo condroitina sulfato sódico, es un polisacárido del grupo de los glicosaminoglicanos (GAG).

Condroitina sulfato sódico es uno de los componentes principales del cartílago, porque forma parte de la proteína, proteoglicano, esencial para el cartílago, en la que se basan las propiedades mecánicas y elásticas del cartílago.

Se desconoce el mecanismo de acción exacto de condroitina sulfato sódico en el tratamiento de la artrosis de rodilla, pero su efecto terapéutico se basa en las siguientes propiedades: actividad antiinflamatoria (*in vivo*) frente a células inflamatorias, estimulación de la síntesis de proteoglicanos endógenos (*in vitro*) y ácido hialurónico (*in vivo*), así como la reducción de la acción catabólica de condrocitos (*in vivo*) que inhibe ciertas enzimas proteolíticas (colagenasa, elastasa, proteoglicanasa, fosfolipasa A₂, N-acetilglucosamidasa etc.) (*in vitro*, *in vivo*) así como la formación de otras sustancias que dañan el cartílago (*in vitro*).

Los estudios clínicos en pacientes con artrosis han demostrado que condroitina sulfato sódico produce un alivio o disminución de los síntomas de la artrosis de rodilla, como el dolor y la limitación funcional. El inicio del efecto aparece en 6 - 8 semanas y persiste de 2 a 3 meses después de finalizar el tratamiento. Para el alivio del dolor a corto plazo, es mejor el efecto de diclofenaco.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Varios estudios indican que la biodisponibilidad oral de condroitina sulfato sódico es del 15-24%. Una fracción del 10% de condroitina sulfato sódico absorbido aparece en forma no metabolizada y el 90% en forma de derivados despolimerizados con un peso molecular más bajo. Esto evidencia el metabolismo de primer paso. La concentración plasmática máxima se alcanza en aproximadamente 4 horas después de una dosis oral.

Distribución

El 85% de condroitina sulfato sódico en circulación y sus derivados despolimerizados están unidos a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución de condroitina sulfato sódico es relativamente bajo, aproximadamente 0,3 l/kg. En humanos, se ha encontrado que condroitina sulfato sódico tiene afinidad por el tejido articular. En ratas, se ha observado que tiene afinidad tanto por el tejido articular como por la pared del intestino delgado, hígado, cerebro y riñones.

Biotransformación

Las sulfatasas lisosomales metabolizan primero al menos el 90% de la dosis de condroitina sulfato sódico, después de lo cual es despolimerizado por hialuronidasas, beta-glucuronidasas y beta-N-acetilhexosamidasas. El hígado, riñones y otros órganos están involucrados en la despolimerización de condroitina sulfato sódico. No se han observado interacciones con otros medicamentos a nivel metabólico. Las enzimas del citocromo P-450 no participan en el metabolismo de condroitina sulfato sódico.

Eliminación

La eliminación sistémica es 30,5 ml/min, es decir, 0,43 ml/min /kg. La vida media es de 5 a 15 horas, según el estudio. La mayoría del condroitina sulfato sódico y sus derivados despolimerizados se eliminan a través de los riñones.

Linealidad

La cinética de condroitina sulfato sódico es de primer orden hasta la dosis de 3.000 mg. La administración repetida de 800 mg en pacientes con artrosis no altera la cinética de condroitina sulfato sódico.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados de los estudios sobre toxicidad (grave, leve, a largo plazo), mutagenicidad, genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción de condroitina sulfato sódico no indican riesgos particulares en los humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido de la cápsula:

Estearato de magnesio

Composición de la cápsula:

Gelatina

Dióxido de titanio (E171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster (PVC/PVDC/Aluminio): 60 y 180 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
Julián Camarillo, 35
28037 – Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83052

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

Agosto 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.