

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Condroitina sulfato Abamed 400 mg cápsulas duras EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 400 mg de condroitina sulfato sódico obtenido a partir de cartílago bovino.

Cada cápsula contiene 36,56 mg de sodio (como parte del principio activo).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras de tamaño 0, de color azul verdoso, conteniendo un polvo blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Condroitina sulfato Abamed está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):

La dosis recomendada de Condroitina es de 800 mg/día por lo que se tomarán 2 cápsulas al día, preferiblemente en una sola toma (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 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.

Condroitina 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:

No se recomienda su 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 del medicamento 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 del medicamento en pacientes con insuficiencia hepática. Por tanto, estos pacientes deben ser tratados con precaución (ver sección 4.4).

Forma de administración

Este medicamento 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.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Insuficiencia cardiaca 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 condroitina sulfato.

Insuficiencia hepática:

No se dispone de experiencia en la administración del medicamento 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 ratas 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, dipyridamol, clopidrogel, ditazol, triflusal y ticlopidina).

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene 36,56 mg de sodio por cápsula (como parte del principio activo) equivalente a 1,87% 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

No se han realizado estudios de interacciones

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de condroitina 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, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

No existe información disponible sobre la excreción de condroitina 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 este medicamento 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 este medicamento 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.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

Sobre la base de 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 agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, código ATC: M01AX25.

Condroitina sulfato sódico, principio activo de Condroitina sulfato Abamed, pertenece a la clase de los polisacáridos, incluidos en el grupo de los glicosaminoglicanos.

Condroitina 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 condroitina 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*). Condroitina sulfato también es capaz de modular la activación de NF-κB, inhibiendo la translocación nuclear de esta proteína, implicada en determinados procesos inflamatorios crónicos.

Los ensayos clínicos en pacientes artrósicos demuestran que el tratamiento con condroitina 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 1.583 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 condroitina sulfato 3 veces día; 200 mg celecoxib día; 500 mg glucosamina + 400 mg condroitina sulfato 3 veces día; placebo) sobre la reducción del dolor durante 6 meses. Los resultados mostraron que glucosamina (64,0%), condroitina 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 condroitina 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 condroitina sulfato, comparado con placebo ($p=0,01$).

En un ensayo clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo se estudió durante tres meses la eficacia y seguridad de condroitina sulfato (800 mg/día de condroitina sulfato) en 129 pacientes de los que 116 (60 condroitina 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, condroitina sulfato 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), condroitina sulfato no produjo una reducción significativa frente al grupo placebo. En un subgrupo de pacientes ($n=30$, 15 pacientes tratados con condroitina sulfato y 15 pacientes tratados con placebo), condroitina sulfato 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 condroitina sulfato no incrementó la incidencia de brotes de psoriasis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Varios estudios señalan que la biodisponibilidad de condroitina sulfato oscila entre un 15 y un 24% de la dosis administrada oralmente. De la fracción absorbida de condroitina sulfato, el 10% se halla en forma de condroitina 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 condroitina sulfato, la concentración máxima de condroitina sulfato en sangre se alcanza en unas 4 horas.

Distribución

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

Metabolización

Al menos el 90% de la dosis de condroitina 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 condroitina sulfato. No se han descrito interacciones con otros medicamentos a nivel de la metabolización. Condroitina sulfato no es metabolizado por enzimas del citocromo P450.

Eliminación

El aclaramiento sistémico de condroitina 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 condroitina sulfato y de los derivados despolimerizados más importante es el riñón.

Linealidad

La cinética de condroitina 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 condroitina 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

Por cápsula: estearato de magnesio.

Composición de la cápsula: gelatina, amarillo de quinoleína (E-104), carmin de indigo (E-132), dióxido de titanio (E-171).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Condroitina sulfato Abamed 400 mg cápsulas duras EFG se presenta en estuches de cartón conteniendo envases tipo blíster PVC/PVdC/Aluminio con 60 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Qualix Pharma, S.L.
c/ Botánica, 137-139
08908 L'Hospitalet de Llobregat
(Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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