

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Condroitina sulfato Reig Jofre 400 mg cápsulas duras EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 400 mg de Condroitina sulfato sódico.

Excipientes con efecto conocido:

Cada cápsula contiene 36,40 mg de sodio.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

La cápsula es de gelatina dura, tamaño 0, con cuerpo verde azulado y cabeza azul luminoso. Contenido de las cápsulas: polvo de color blanco o blanco marfil.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento 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 este medicamento 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.

El medicamento 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:

Este medicamento 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 este 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 de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática. Por tanto, estos pacientes deben ser tratados con precaución (Ver sección 4.4).

Forma de administración

El 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 incluidos en la sección 6.1.

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 sódico.

Insuficiencia hepática:

No se dispone de experiencia en la administración de este 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 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, clopidogrel, ditazol, triflusal y ticlopidina).

Sodio

Este medicamento contiene 36,40 mg de sodio por cápsula (como parte del principio activo) equivalente a 1,82% 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 hay datos o estos son limitados relativos al uso de condroitina sulfato sódico en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de condroitina sulfato sódico en 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 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.

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 agentes antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos, código ATC: M01AX.

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

Condroitina sulfato sódico 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 sódico 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 sódico 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 condroitina sulfato sódico 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, aleatorizado, 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 condroitina sulfato sódico 3 veces día; 200 mg celecoxib día; 500 mg glucosamina + 400 mg condroitina sulfato sódico 3 veces día; placebo) sobre la reducción del dolor durante 6 meses. Los resultados mostraron que glucosamina (64,0%), condroitina sulfato sódico (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 sódico + 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 sódico, comparado con placebo ($p=0,01$).

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

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

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

Distribución:

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

Biotransformación:

Al menos el 90% de la dosis de condroitina sulfato sódico 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 sódico. 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 condroitina sulfato sódico 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 sódico y de los derivados despolimerizados más importante es el riñón.

Linealidad/ No linealidad:

La cinética de condroitina sulfato sódico 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 sódico.

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, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Por cápsula: estearato de magnesio. *Composición de la cápsula:* gelatina, dióxido de titanio (E171), amarillo de quinoleína (E-104), carmín de índigo (E-132).

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

Blísteres de aluminio-PVC envasados en estuches conteniendo 60 cápsulas duras.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89.917

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

Noviembre 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2024

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