FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Condrosulf 800 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 800 mg de condroitina sulfato sodio. Se obtiene del cartílago bovino.

Un comprimido contiene 73 mg de sodio.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimidos oblongos biconvexos de unos 21 mm, de color blanco a casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Condrosulf está indicado en el tratamiento sintomático de la artrosis de rodilla en pacientes adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos (mayores de 18 años)
La dosis recomendada es de 1 comprimido de 800 mg al día.
La duración del tratamiento puede adaptarse en función de los resultados clínicos. Condrosulf puede administrase durante un periodo de 3 meses, seguido de un periodo de descanso de 2 meses, dado que el efecto del producto puede persistir tras la interrupción del tratamiento.

Población pediátrica
No se recomienda el uso de condroitina sulfato en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la ausencia de datos clínicos.

Insuficiencia cardíaca y/o renal
Se dispone de experiencia limitada en la administración de condroitina sultafo en pacientes con insuficiencia cardíaca o renal. Por tanto, este medicamento debe usarse con precaución en estos pacientes (ver sección 4.4).

Insuficiencia hepática

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

No se dispone de experiencia en la administración de condroitina sulfato en pacientes con insuficiencia hepática. Por tanto, este medicamento debe usarse con precaución en estos pacientes, que deberán someterse a controles regulares.

Forma de administración
Condrosulf puede tomarse antes, durante o después de la comida.
Los comprimidos deben tomarse sin masticar, tragándolos directamente 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

Monitorización
Deberán controlarse los valores del INR en pacientes con tratamiento concomitante con anticoagulantes cumarínicos.

Este medicamento no está indicado en niños y adolescentes menores de 18 años.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia (ver sección 4.6).

Pacientes con 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. Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o renal, que deberán someterse a controles regulares.

Este medicamento contiene 73 mg de sodio por comprimido equivalente a 3,8 % 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.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia. Por tanto, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Embarazo

No existen datos clínicos sobre la administración de este medicamento durante el embarazo. Los estudios en animales no revelan efectos perjudiciales directos o indirectos en relación con la toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Lactancia

Se desconoce si el producto se excreta en la leche materna. La excreción en la leche no ha sido estudiada en animales. Debido a la baja absorción tras la administración oral (aproximadamente el 10-20 % de la dosis), es muy poco probable que se produzca un efecto significativo en el lactante. No obstante, dado que no se dispone de datos sobre el uso de este medicamento durante la lactancia, se desaconseja este medicamento en mujeres en periodo de lactancia.

Fertilidad

No existen datos en humanos acerca de los efectos de este medicamento sobre la fertilidad. Condroitina sulfato no produjo ningún efecto sobre la fertilidad en ratas (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios que evalúen los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, condroitina sulfato podría afectar levemente a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Este medicamento puede causar mareos tras su administración (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

La siguiente tabla recoge las reacciones adversas a este medicamento, clasificadas por órganos y sistemas.

Dentro de esta clasificación por órganos y sistemas, las reacciones adversas se enumeran por frecuencias, utilizando las siguientes categorías: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (≥1/100, <1/10), poco frecuentes (≥1/1000, <1/100), raras (≥1/10000, <1/1000), muy raras (<1/10000).

Clasificación por órganos y sistemas	*Raras*	*Muy raras*
Trastornos del sistema nervioso		Mareo
Trastornos gastrointestinales	Alteración gastrointestinal Epigastralgia Náuseas Diarrea	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema Erupción Erupción maculopapular	Urticaria Eczema Prurito Reacción alérgica[1]
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Edema[2]

[1] Se han notificado muy pocos casos de reacciones alérgicas (como edema angioneurótico)
[2] Ver sección 4.4

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

En caso de ingestión masiva de este medicamento, no son de esperar signos clínicos ni biológicos. Sin embargo, si aparecen efectos adversos tras una sobredosis, debe procederse a la instauración de un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. Código ATC: M01AX25.

Mecanismo de acción

Condroitina sulfato, el principio activo de este medicamento, 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.

Efectos farmacodinámicos

El efecto terapéutico de condroitina sulfato en pacientes artrósicos parece basarse en las siguientes propiedades: 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 (in vivo) endógenos, a la disminución de la actividad catabólica de los condrocitos (in vivo), que inhiben algunas enzimas proteolíticas (colagenasa, elastasa, proteoglicanos, fosfolipasa A2, N-acetilglucosaminidasa, etc.) (in vitro, in vivo) y la formación de otras sustancias que dañan el cartílago (in vitro).

Los ensayos clínicos en pacientes artrósicos demuestran que condroitina sulfato produce una disminución o la desaparición de los síntomas de la artrosis de rodilla, como son el dolor y la disfuncionalidad. El inicio del efecto aparece en 6 u 8 semanas y dura de 2 a 3 meses tras finalizar el tratamiento.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Varios estudios señalan que la biodisponibilidad de condroitina sulfato oscila entre un 15 y un 20% 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 en sangre se alcanza en unas

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

2-4 horas, siendo este tiempo ligeramente inferior cuando se toma en ayunas. El estado estacionario se alcanza al cabo de 3-4 días.

Distribución:
El volumen de distribución de condroitina sulfato es relativamente pequeño, alrededor de 0,4 l/kg. En el ser humano, 24 horas después de la administración oral, es posible detectar una alta concentración de principio activo en la pared del intestino delgado, el hígado, el cerebro y los riñones, en comparación con otros tejidos. Se ha constatado que condroitina sulfato se encuentra en concentraciones elevadas no solo en estos órganos, implicados en la descomposición y la excreción de oligo y polisacáridos, sino también en el líquido sinovial y el cartílago, donde la molécula tiende a acumularse. Los estudios han revelado un porcentaje muy bajo de unión a las proteínas, de tan solo el 0,23 % de las proteínas totales. Los estudios muestran una acumulación constante del compuesto en el líquido sinovial, donde condroitina sulfato sodio ejerce su efecto condroprotector y antiinflamatorio.

Biotransformación
El condroitina sulfato sodio absorbido pasa al torrente sanguíneo en forma de condroitina sulfato al 10 % y derivados despolimerizados de bajo peso molecular al 90 %. Condroitina sulfato no es metabolizado por enzimas del citocromo P450.

Eliminación:
La vía de eliminación más importante de condroitina sulfato, tanto el polímero intacto como sus derivados despolimerizados, es el riñón. Tras la administración oral, aproximadamente el 15 % de la dosis administrada se excreta por la orina en las primeras 48 horas. Si se administra por vía oral, de media, la semivida de eliminación de condroitina sulfato es de aproximadamente 5 horas, y oscila entre 5 y 10 horas, dependiendo del protocolo experimental. El aclaramiento sistémico de condroitina sulfato es de 20 ml/min.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos 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

Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

3 años.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres de poliamida-aluminio-PVC/aluminio.
Tamaño del envase: 30 o 90 comprimidos
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

IBSA Farmaceutici Italia Srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

91.710

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

Noviembre 2026

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2026
La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS