

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Chondroitin Sulphate Rovi 400 mg, kovat kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää 400 mg kondroitiinisulfaattia.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

Vaikuttava aine on peräisin naudan rustosta.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova.
Valkoinen kapseli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Polven nivelrikon kivun lievitykseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset (myös iäkkäät):

Suosittelun annos on 800 mg eli 2 kapselia vuorokaudessa kerta-annoksena kolmen kuukauden ajan.

Vaikeammissa tapauksissa suositeltu annos on 1 200 mg eli 3 kapselia vuorokaudessa hoidon ensimmäisten 4-6 viikon ajan, minkä jälkeen hoitoa jatketaan 800 mg:n vuorokausiannoksella kolmen kuukauden hoitajakson loppuun. 1 200 mg:n vuorokausiannos voidaan ottaa kerta-annoksena tai jaettuna kolmeen osaan eli 1 kapseli kolmesti vuorokaudessa.

Hoito koostuu toistuvista kolmen kuukauden hoitajaksoista, joiden välillä pidetään kahden kuukauden tauko (ks. kohta 5.1).

Pediatriset potilaat:

Chondroitin Sulphate Rovi -hoitoa ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta:

Kondroitiinisulfaatin käytöstä munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla on vain vähän kokemusta. Siksi näiden potilaiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta (ks. kohta 4.4).

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta:

Kondroitiinisulfaatin käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastavilla ei ole kokemuksia. Siksi näiden potilaiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Kapseleita ei saa pureskella, vaan ne tulee nielaista kokonaisina riittävän nestemäärän kera.
Chondroitin Sulphate Rovi voidaan ottaa ennen ateriaa, aterian yhteydessä tai aterian jälkeen. Jos jokin

muu lääke on aikaisemmin aiheuttanut potilaalle vatsaärsytystä, lääke suositellaan otettavaksi aterian jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Chondroitin Sulphate Rovi -hoitoa ei saa antaa potilaille, joiden tiedetään tai epäillään olevan yliherkkiä kondroitiinisulfaatile tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaat, joilla on sydänsairaus ja/tai munuaisten vajaatoiminta:

Hyvin harvoin (<1/10 000) saattaa esiintyä ödemaa ja/tai nesteretentiota. Tämä johtuu kondroitiinisulfaatin osmoottisesta vaikutuksesta.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta:

Kondroitiinisulfaatin käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastavilla ei ole kokemuksia. Tästä syystä näiden potilaiden hoidossa on noudatettava erityistä varovaisuutta.

Kliinisissä tutkimuksissa kondroitiinisulfaatin ei ole todettu vaikuttavan trombosyytteihin, kun annossuosituksia on noudatettu. Rotilla on havaittu viitteitä trombosyyttiaggregaation estymisestä suositeltua huomattavasti suuremmilla annoksilla (50 mg/kg/vrk, joka vastaa 4 000 mg:n vuorokausiannosta ihmisellä). Tämä vaikutus tulee ottaa huomioon, kun kondroitiinisulfaattia käytetään samanaikaisesti trombosyyttiaggregaatiota estävien lääkkeiden, kuten asetyylisalisyylihapon, dipyridamolin, klopidogreelin ja tiklopidiinin kanssa.

Valmisteen vaikutus alkaa hitaasti, joten se ei sovi akuutin kivun hoitoon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Käyttö samanaikaisesti trombosyyttiaggregaatiota estävien lääkkeiden kanssa: ks. kohta 4.4. Ei tiedetä, vaikuttaako kondroitiinisulfaatti varfariinihoidon tehoon. Jos potilas käyttää varfariinia, tavallista tiiviimmät INR-määritykset ovat tarpeen kondroitiinisulfaatin käytön aloittamisen jälkeen.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Kondroitiinisulfaatin käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole kokemuksia. Tästä syystä valmistetta ei pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kondroitiinisulfaatin ei ole todettu vaikuttavan haitallisesti ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

	Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1 000)	Hyvin harvinaiset (< 1/10 000)
Ruoansulatuselimistö	ruoansulatuskanavan häiriöt ylävatsan kipu pahoinvointi ripuli	
Iho ja ihonalainen kudosis	eryteema ärsytysihottuma näppyläinen ihottuma	allergiset reaktiot urtikaria ekseema kutina
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		ödeema

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Tahattomia tai tahallisia yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Voimakasta tai pitkäaikaista toksisuutta mittaavissa kokeissa ei ole todettu merkkejä toksisista vaikutuksista suurillakaan annoksilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut tulehduskipu- ja reumalääkkeet, ATC-koodi: M01AX25.

Chondroitin Sulphate Rovi -valmisteen vaikuttava aine, kondroitiinisulfaatti, kuuluu glykosaminoglykaaneiksi kutsuttuihin polysakkarideihin.

Kondroitiinisulfaatti on yksi ruston pääasiallisista rakennusaineista, koska se muodostaa osan ruston kannalta keskeisestä proteiinista, proteoglykaanista, johon ruston mekaaniset ja elastiset ominaisuudet perustuvat.

Kondroitiinisulfaatin tarkkaa vaikutusmekanismia polven nivelrikon hoidossa ei tunneta, mutta sen terapeuttinen vaikutus perustuu seuraaviin ominaisuuksiin: tulehdussoluihin kohdistuva anti-inflammatorinen vaikutus (*in vivo*), endogeenisten proteoglykaanien (*in vitro*) ja hyaluronihapon (*in vivo*) synteessin stimulaatio sekä kondrosyyttien katabolisen toiminnan väheneminen (*in vivo*), mikä estää tiettyjä proteolyttisiä entsyymejä (kollagenaasi, elastaasi, proteoglykanaasi, fosfolipidaasi A₂, N-asetyyli-glukosamidaasi jne.) (*in vitro, in vivo*) sekä muiden rustoa vahingoittavien aineiden muodostusta (*in vitro*).

Nivelrikkoa sairastaneilla potilailla tehtyjen kliinisten tutkimusten mukaan kondroitiinisulfaattihoito lievittää tai poistaa polven nivelrikon oireita, kuten kipua ja toimintarajoituksia. Vaikutus alkaa 6–8 viikon kuluessa ja se kestää jopa 2–3 kuukautta hoidon lopettamisesta. Lyhytaikaisessa kivun lievityksessä diklofenaakin vaikutus on parempi.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Useiden tutkimusten mukaan kondroitiinisulfaatin oraalisen annoksen hyötyosuus on 15–24 %. Imeytynestä kondroitiinisulfaatista 10 % on kondroitiinisulfaattina ja 90 % depolymeroituina johdoksina, joilla on pienempi molekyylipaino, mikä on merkki ensikierron metabolian vaikutuksesta. Oraalisen annoksen jälkeen kondroitiinisulfaatin huippupitoisuus veressä saavutetaan noin 4 tunnin kuluttua.

Jakautuminen

Veressä 85 % kondroitiinisulfaatista ja sen depolymeroituneista johdoksista on sitoutuneena plasman

proteiineihin. Kondroitiinisulfaatin jakautumistilavuus on suhteellisen alhainen (noin 0,3 l/kg). Ihmisellä kondroitiinisulfaatti sitoutuu nivelkudokseen. Rotilla kondroitiinisulfaatti sitoutuu nivelkudoksen lisäksi ohutsuolen seinämiin, maksaan, aivoihin ja munuaisiin.

Biotransformaatio

Vähintään 90 % kondroitiinisulfaattiannoksesta metaboloituu ensin lysosomaalisten sulfataasien välityksellä ja depolymerisoituu sitten hyaluronidaasien, β -glukuronidaasien ja β -N-asetyyliheksosaminidaasien välityksellä. Maksa, munuaiset ja muut elimet osallistuvat kondroitiinisulfaatin depolymerisaation. Metabolisia interaktioita muiden lääkeaineiden kanssa ei ole kuvattu. Kondroitiinisulfaatti ei metaboloitu sytokromi P450-entsyymien välityksellä.

Eliminaatio

Kondroitiinisulfaatin puhdistuma on 30,5 ml/min tai 0,43 ml/min/kg. Puoliintumisaika on 5–15 tuntia tutkimuksesta riippuen. Kondroitiinisulfaatti ja sen depolymeroituneet johdokset erittyvät pääasiassa munuaisten kautta.

Lineaarisuus

Kondroitiinisulfaatti noudattaa ensimmäisen kertaluvun kinetiikkaa 3 000 mg:n kerta-annokseen saakka. Toistuvat 800 mg:n annokset nivelrikkopotilaille eivät vaikuta kondroitiinisulfaatin kinetiikkaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kondroitiinisulfaatin toksisuutta (vakava, lievempi, pitkäaikainen), mutageenisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin sisältö:

Magnesiumstearaatti

Kapselin kuori:

Liivate

Titaanidioksidi (E171)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Läpipainopakkaus (PVC/PVDC/Alumiini): 60 ja 180 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.
C/ Julián Camarillo, 35
28037 Madrid
ESPAÑA

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr: 23909

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.2.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.06.2018