

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Cartexan 400 mg kapseli, kova**

Kondroitiinatriumsulfaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Cartexan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cartexan-valmistetta
3. Miten Cartexania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cartexanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Cartexan on ja mihin sitä käytetään**

Cartexan-kapselien vaikuttava aine, kondroitiinisulfaatti, on ihmisillä luonnollisesti esiintyvä aine. Se on yksi nivelruston rakenneosista.

Cartexan-kapseleita käytetään polven ja lonkan nivelrikon oireenmukaisen hoitoon. Valmisteen vaikutus alkaa hitaasti (6-8 viikon kuluessa), minkä vuoksi äkillisen ja lyhytaikaisen kivun hoitoon suositellaan muuta lääkitystä. Vaikutus kestää yleensä 2-3 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane tai se huononee

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cartexan-valmistetta**

##### **Älä ota Cartexania:**

- jos olet allerginen kondroitiinisulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet:**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Cartexan-valmistetta.

- jos sinulla on sydänsairaus (sydämen vajaatoiminta) tai munuaisten vajaatoiminta. Cartexan voi aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön ja turvotuksia.
- jos sinulla on maksan vajaatoiminta.
- jos käytät veren hyytymisominaisuuksiin käytettäviä lääkkeitä (kuten varfariinia, asetyylisalisyylihappoa, dipyridamolia tai klopidogreeliä).
- Jos käytät kipulääkkeitä, sillä kondroitiinisulfaatin käyttö voi vähentää kipulääkkeen tarvetta.

##### **Lapset**

Cartexanin käyttöä lapsille ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Cartexan**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee erityisesti veren hyytymiseen vaikuttavia lääkkeitä (kuten varfariinia, asetyylisalisyylihappoa, dipyridamolia tai klopidogreeliä). Jos käytät varfariinia, lääkäri voi pyytää INR-arvojen tarkistamista tavallista useammin Cartexanin käytön aloittamisen ja lopettamisen jälkeen.

### **Cartexanin ruuan ja juoman kanssa**

Cartexan voidaan ottaa ennen ateriaa, aterian yhteydessä tai aterian jälkeen. Jos saat helposti vatsavaivoja, lääke kannattaa ottaa aterian jälkeen.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Cartexanin raskauden- tai imetyksenaikaisesta käytöstä ei ole kokemusta, joten sitä ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cartexanin ei ole todettu heikentävän kykyä ajaa moottoriajoneuvoa ja käyttää koneita.

## **3. Miten Cartexan-valmistetta käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapseleita ei saa pureskella, vaan ne tulee nielaista kokonaisina riittävän nestemäärän kera (esimerkiksi lasillinen vettä).

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

Vaikeammissa tapauksissa suositeltu annos on 1200 mg eli 3 kapselia vuorokaudessa hoidon ensimmäisten 4-6 viikon ajan minkä jälkeen hoitoa jatketaan 800 mg:n vuorokausiannoksella kolmen kuukauden hoitajakson loppuun. 1200 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.

### **Käyttö lapsille**

Cartexanin käyttöä lapsille ei suositella.

### **Jos otat enemmän Cartexan-valmistetta kuin sinun pitäisi:**

Yksi tahaton tai tahallinen yliannostustapaus on raportoitu ilman potilaalle aiheutuneita jälkiseuraamuksia (ei oksentelua, pahoinvointia tai muutoksia veren elektrolyyttipitoisuuksissa). Tutkimusten perusteella haitallisia vaikutuksia tai oireita ei todennäköisesti ilmene.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Cartexan-valmistetta**

Erityisiä vaikutuksia ei ole odotettavissa. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka hoitoa normaaliannoksella seuraavana päivänä.

### **Jos lopetat Cartexanin käytön**

Erityisiä vaikutuksia ei ole odotettavissa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Harvinainen** (alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

*Ruoansulatuselimistö:* Ruoansulatuskanavan häiriöt (kuten ylävatsakipu, pahoinvointi tai ripuli).

*Iho ja ihonalainen kudokset:* Ihon punoitus, näppyläinen ihottuma, ärsytysihottuma.

**Hyvin harvinainen haittavaikutukset (alle 1 käyttäjällä 10 000:sta)**

*Iho ja ihonalainen kudokset:* rohtuma, ihon kutina, nokkosrokko

*Yleisoireet:* Turvotus.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### 5. Cartexan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30° C. Säilytä alkuperäispakkauksessa suojellaksesi valmistetta kosteudelta.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

##### Mitä Cartexan sisältää

- Vaikuttava aine on kondroitiinatriumsulfaatti. Yksi kapseli sisältää 400 mg kondroitiinatriumsulfaattia.
- Muut aineet ovat: magnesiumstearaatti. Kapselin kuoren apuaineet ovat liivate, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172), erytrosiini (E 127) ja punainen rautaoksidi (E 172)

##### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cartexan-kapseleita on saatavana 24 ja 60 kapselin pakkauksessa sekä 180 kapselin moniannospakkauksessa, joka sisältää kolme 60 kapselin pakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

##### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

##### Myyntiluvan haltija

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - ESPANJA

**Valmistaja**

J.URIACH y COMPAÑÍA, S.A.

Camí Reial, 51-57

08184 Palau-Solità i Plegamans. Barcelona. Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**Suomi/Finland**

Fysioline Oy

Arvionkatu 2

FIN-33840 Tampere

Puh/Tel: +358 3 233 0300

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Itävalta, Puola, Suomi, Unkari - Cartexan

Tsekin tasavalta - Condrodin

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.02.2021**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Cartexan 400 mg kapsel, hård

Kondroitinnatriumsulfat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.>

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Cartexan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cartexan
3. Hur du använder Cartexan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cartexan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Cartexan och vad det används för**

Den aktiva substansen i Cartexan, kondroitinsulfat, är ett naturligt förekommande ämne hos människan. Det är ett av de huvudsakliga byggnadsmaterialen i brosket.

Cartexan används vid symptomatisk behandling av artros i knä eller höft. Eftersom preparatet börjar verka långsamt (inom 6-8 veckor) rekommenderas annan medicinering för behandling av akut och kortvarig smärta. Effekten varar vanligen 2-3 månader efter att behandlingen avslutats.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Cartexan**

**Ta inte Cartexan**

- om du är allergisk mot kondroitinnatriumsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cartexan.

- om du har en hjärtsjukdom (nedsatt hjärtfunktion) eller nedsatt njurfunktion. Cartexan kan orsaka vätskesamling i kroppen eller svullnader.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du använder läkemedel som påverkar blodets koaguleringsförmåga (såsom warfarin, acetylsalicylsyra, dipyridamol eller klopidogrel).
- om du använder analgetiska medel, eftersom användningen av kondroitinnatriumsulfat kan minska behovet av smärtstillande medel.

#### **Barn**

Cartexan rekommenderas ej för barn

### **Andra läkemedel och Cartexan**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller speciellt läkemedel som påverkar blodets koagulering (såsom warfarin, acetylsalicylsyra, dipyridamol eller klopidogrel). Om du använder warfarin kan läkaren be dig gå på kontroll av INR-värdet oftare än vanligt efter att du börjat ta Cartexan, samt en kort tid efter att behandlingen med Cartexan avslutats.

### **Cartexan med mat och dryck**

Cartexan kan tas före en måltid, i samband med en måltid eller efter en måltid. Om du lätt får magsymtom, bör du helst ta läkemedlet efter en måltid.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Erfarenhet saknas av behandling med Cartexan under graviditet och amning. Användning av Cartexan rekommenderas därför inte under graviditet eller amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Cartexan har inte konstaterats försämra förmågan att köra motorfordon och använda maskiner.

## **3. Hur du använder Cartexan**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Kapslarna får inte tuggas, de bör sväljas hela med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten). Rekommenderad dos är 800 mg, d.v.s. 2 kapslar i dygnet som en engångsdos under 3 månaders tid.

I svårare fall är rekommenderad dos 1200 mg d.v.s. 3 kapslar i dygnet under behandlingens 4-6 första veckor. Därefter fortsätts behandlingen med en dygnsdos på 800 mg till slutet av den tre månader långa behandlingsperioden. Dygnsdosen på 1200 mg kan tas som en engångsdos eller uppdelat på 3 doser, d.v.s. 1 kapsel 3 gånger i dygnet

Behandlingen består av återkommande behandlingsperioder på 3 månader, mellan vilka man gör ett uppehåll på 2 månader.

### **Användning för barn**

Cartexan rekommenderas ej för barn

### **Om du har använt för stor mängd av Cartexan**

Det finns en rapport om oavsiktlig eller avsiktlig överdos utan konsekvenser (varken kräkningar, yrsel eller ändringar i blodets koncentration av elektrolyter) för patienten. Enligt studier uppträder det troligtvis inte biverkningar eller symtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. [112 i Sverige,] 0800 147111 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Cartexan**

Särskilda effekter förestår inte. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd utan fortsätt behandlingen på normalt sätt efter att du upptäckt att du glömt ta en dos.

### **Om du slutar att använda Cartexan**

Särskilda effekter förestår inte.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sällsynta** (hos färre än 1 av 1000 användare):

Magtarmkanalen: störningar i matsmältningskanalen (såsom smärtor i övre buken, illamående eller diarré).

Hud och underhudsvävnad: hudrodnad, kvisslor, irritationseksem.

**Mycket sällsynta** (hos färre än 1 av 1000 användare):

Hud och underhudsvävnad: eksem, klåda, nässelutslag, eksem, klåda.

Allmänna symtom: svullnad.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Cartexan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara inte över 30°C. Förvaras i originalförpackningen för att skydda från fukt.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kondroitinnatriumsulfat. Varje kapsel innehåller 400 mg kondroitinnatriumsulfat.
- Övriga innehållsämnen är: magnesiumstearat. Kapselhöljen innehåller gelatin, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), erytrosin (E127) och röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Cartexan kapslar finns i förpackningar med 24 och 60 kapslar och i multipelförpackning med 180 kapslar som innehåller tre förpackningar med 60 kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.

Gran Capitán, 10

08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - SPANIEN

**Tillverkare**

J.URIACH y COMPAÑÍA, S.A  
Camí Reial, 51-57  
08184- Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)  
Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**Suomi/Finland**

Fysioline Oy  
Arvionkatu 2  
FIN-33840 Tammerfors  
Tfn: +358 3 233 0300

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike, Polen, Finland, Ungern – Cartexan  
Tjeckien - Condrodin

**Denna bipacksedel godkändes senast 19.02.2021**