

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cartexan 400 mg kapseli, kova

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

### 3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova

Kapseli sisältää hygroskooppista valkoista tai melkein valkoista jauhetta. Kapselin kuoren runko-osa on keltainen, kapselin pää oranssinvärinen.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Polven ja lonkan nivelrikon oireenmukainen hoito.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

*Aikuiset (myös iäkkäät)*

Suosittelu annos on 800 mg eli 2 kapselia vuorokaudessa kerta-annoksena vähintään 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 (ks. Kohta 5.1).

*Pediatriset potilaat*

Cartexanin käyttöä lapsille ei suositella.

*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. Cartexan 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**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle 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 ödeemaa ja/tai nesteretenttiota. 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 4000 mg:n vuorokausiannosta ihmisellä). Tämä vaikutus tulee ottaa huomioon, kun kondroitiinisulfaattia käytetään samanaikaisesti trombosyyttiaggregaatiota estävien lääkkeiden, kuten asetyylisalisyylihapon, dipyridamolin, klopidogreelin ja tiklopidiinin kanssa.

Samanaikaisesti käytettyjen kipulääkkeiden annos tulee tarkistaa säännöllisesti, koska kondroitiinisulfaatin käyttö saattaa vähentää kipulääkkeiden tarvetta.

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.

Koska kondroitiinisulfaatti kuuluu samaan glykosaminoglykaaniryhmään kuin hepariini, joskaan sen rakenteessa ei ole hepariinin antikoagulanttivaikutuksen tuottavaa pentasakkaridia suositellaan INR- arvojen seurantaan kondroitiinisulfaatin käytön aloittamisen ja sen lopettamisen jälkeen, jos sitä käytetään samanaikaisesti kumariiniantikoagulanttien, kuten varfariinin, kanssa.

### **4.6 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**

Cartexan-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

### **4.8 Haittavaikutukset**

<i>MedDRA system organ class database</i>	Harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )	Hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ )
Ruoansulatuselimistö	ruoansulatuskanavan häiriöt, ylävatsan kipu, pahoinvointi, ripuli	
Iho ja ihonalainen kudος	eryteema, ärsytysihottuma, näppyläinen ihottuma	allergiset reaktiot, urtikaria, ekseema, kutina
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		ödeema

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

#### **4.9 Yliannostus**

Yksi tahaton tai tahallinen yliannostustapa on raportoitu. Potilas otti 80 x 800 mg kapselia ilman seurauksia (ei oksentelua, pahoinvointia tai veren elektrolyyttien pitoisuuden muutoksia).

Vaikeaa tai pitkäaikaista toksisuutta mitaavissa kokeissa ei ole todettu merkkejä toksisista vaikutuksista suurillakaan annoksia.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

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

Cartexanin vaikuttava aine, kondroitiinatriumsulfaatti 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 terapeuttinen vaikutus nivelrikkopotilaille perustuu tulehdusta parantavaan vaikutukseen solutasolla (*in vivo*), proteoglykaanien (*in vitro*) ja hyaluronihapon (*in vivo*) endogeenisen synteessin stimulaatioon sekä kondrosyyttien katabolisen aktiivisuuden vähentymiseen (*in vivo*), sillä se estää joitakin proteolyttisiä entsyymejä (mm. kollagenaasi, elastaasi, proteoglykanaasi, fosfolipaasi A<sub>2</sub>, N-asetyylylglykosaminidaasi) (*in vitro*, *in vivo*) sekä muiden rustoa tuhoavien aineiden muodostumista (*in vitro*).

Nivelrikkoa sairastaneilla potilailla tehtyjen kliinisten tutkimusten mukaan kondroitiinisulfaattihoito lievittää tai poistaa polven ja lonkan 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 Farmakokinetiikka

### 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 depolymerisoidaan sitten hyaluronidaasien,  $\beta$ -glukuronidaasien ja  $\beta$ -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 3000 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, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisillä käytettäessä.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Magnesiumstearaatti

Kapselin kuori:

liivate

titaanidioksidi (E171)

keltainen rautaoksidi (E172)

erytrosiini (E127)

punainen rautaoksidi (E172)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

4 vuotta

### **6.4 Säilytys**

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

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Al-PVC läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa: yksi pakkaus sisältää 24, 60 tai 180 kapselia. Moniannospakkaus sisältää 180 (3 x 60) kovaa kapselia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle (ja muut käsittelyohjeet)**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

25059

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 07 lokakuu 2010  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15. tammikuuta 2021

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

19.01.2021