

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STRUCTUM, 500 mg, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

500 mg *Chondroitini natrii sulfas* (Sodu chondroityny siarczan)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka

Nieprzezroczyste kapsułki barwy błękitnej.

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie uzupełniające objawów choroby zwyrodnieniowej stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Nie ma dowodów naukowych na pozytywne działanie siarczanu chondroityny u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat. W związku z powyższym należy go stosować wyłącznie u osób dorosłych (powyżej 18 lat).

Produkt leczniczy do stosowania doustnego.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Zwykle stosuje się 1 kapsułkę 500 mg dwa razy na dobę (1 g na dobę).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie dotyczy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań w zakresie interakcji siarczanu chondroityny z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane (mniej niż 300 kobiet w ciąży) dotyczące stosowania siarczanu chondroityny u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Structum w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy siarczan chondroityny/metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Structum nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wskazują żadnego wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej zamieszczona tabela przedstawia działania niepożądane zaobserwowane w siedmiu badaniach klinicznych, obejmujących 2244 pacjentów, w tym 1154 stosowało Structum. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane w zależności od częstości ich występowania, zgodnie z następującą konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$; $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Nie zaobserwowano działań niepożądanych występujących z częstością „bardzo często” i „bardzo rzadko” z tego powodu nie zostały one uwzględnione w tabeli.

	Często $\geq 1\%$ do 10%	Niezbyt często $\geq 0,1\%$ do 1%	Rzadko $< 0,1\%$
Zaburzenia układu nerwowego	zawroty głowy		
Zaburzenia żołądka i jelit	biegunka, ból brzucha, nudności		wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		pokrzywka, wysypka, świąd	obrzęk naczynioruchowy, rumień
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		obrzęk twarzy	

Uporządkowano działania niepożądane zgodnie z HLTG (ang. High Level Group Term).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ mięśniowo-szkieletowy, kod ATC: M01AX25

Produkt leczniczy stosowany w chorobie zwyrodnieniowej stawów.

Kwaśny siarczan chondroityny jest jednym z podstawowych składników budowy kości i chrząstki. Nadaje chrząstce właściwości mechaniczne i elastyczne. Mechanizm działania siarczanu chondroityny polega na hamowaniu aktywności enzymów litycznych w obrębie chrząstki i pobudzenia biosyntezy proteoglikanów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Siarczan chondroityny wchłania się szybko z przewodu pokarmowego. Po podaniu doustnym produktu w dawce jednorazowej maksymalne stężenie galaktozaminoglikanów w osoczu występuje po 30 minutach od podania (ocenione poprzez oznaczenie aktywności lipazy lipoproteinowej w osoczu).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania ostrej toksyczności przeprowadzone na myszach i szczurach wykazały, że siarczan chondroityny jest związkami o małej toksyczności. LD 50 po podaniu doustnym wynosi 2000 mg/kg mc.

W badaniach toksyczności podostrej i przewlekłej (u szczurów i psów) nie obserwowano zmian badanych parametrów czynności narządów wewnętrznych.

W badaniach na szczurach siarczan chondroityny nie wywierał wpływu na płodność, cykl rozrodczy i przebieg ciąży.

Z badań *in vitro* wynika, że siarczan chondroityny nie ma działania mutagennego na organizmy prokariotyczne i eukariotyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Talk

Składniki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5 blisterów po 12 kapsulek (60 kapsulek) w tekturowym pudełku
lub

3 blistry po 20 kapsulek (60 kapsulek) w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania.

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierre Fabre Medicament
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10822

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.05.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO