

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Cartexan, 400 mg, kapsułki, twarde**

Chondroityny sodu siarczan

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Cartexan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cartexan
3. Jak przyjmować lek Cartexan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cartexan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Cartexan i w jakim celu się go stosuje**

Substancja czynna leku Cartexan, chondroityny sodu siarczan, to substancja występująca naturalnie w organizmie ludzkim. Jest to jeden z elementów strukturalnych chrząstek stawowych.

Cartexan jest stosowany w objawowym leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawu kolanowego i biodrowego. Lek charakteryzuje się powolnym działaniem, którego początek występuje w ciągu 6 do 8 tygodni, w związku z czym do leczenia ostrego i krótkotrwałego bólu zaleca się stosowanie innych leków. Skutki leczenia zazwyczaj utrzymują się przez 2 do 3 miesięcy po przerwaniu leczenia.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cartexan**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Cartexan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na siarczan chondroityny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cartexan, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent choruje na chorobę serca (niewydolność serca) lub niewydolność nerek. Cartexan może powodować gromadzenie płynów w organizmie i obrzęki.
- jeśli pacjent choruje na niewydolność wątroby.
- jeśli pacjent przyjmuje leki wpływające na zdolność krzepnięcia krwi (takie jak kwas acetylosalicylowy, dipirydamol lub klopidogrel).
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwbólowe, ponieważ stosowanie siarczanu chondroityny może zmniejszyć potrzebę stosowania leków przeciwbólowych.

##### **Dzieci**

Cartexan nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

### **Lek Cartexan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to w szczególności leków wpływających na zdolność krzepnięcia krwi (takich jak warfaryna, kwas acetylosalicylowy, dipirydamol lub kłopidogrel).

Jeśli pacjent stosuje warfarynę, po rozpoczęciu przyjmowania lub przerwaniu przyjmowania leku Cartexan lekarz może zlecić częstszą kontrolę INR.

### **Cartexan z jedzeniem i pić**

Lek Cartexan może być przyjmowany przed, podczas lub po posiłkach. Jeśli pacjent jest podatny na problemy żołądkowe, lek należy przyjmować po posiłku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych dotyczących przyjmowania leku Cartexan podczas ciąży lub karmienia piersią i w związku z tym leku nie należy przyjmować podczas ciąży lub karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie wykazano, by lek Cartexan wpływał na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek Cartexan**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułek nie żuć, należy je połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

Zalecana dawka to 800 mg, tj. 2 kapsułki w postaci jednej dawki na dobę przyjmowanej przez trzy miesiące.

W cięższych przypadkach zalecana dawka to 1200 mg, tj. 3 kapsułki na dobę przez pierwsze 4 do 6 tygodni leczenia, a następnie 800 mg w jednej dawce dobowej do końca trzymiesięcznego okresu leczenia. Dobową dawkę 1200 mg można przyjmować jednorazowo lub z podziałem na trzy dawki, tj. 1 kapsułka trzy razy na dobę.

Leczenie składa się z powtarzanych okresów trzymiesięcznego leczenia z dwumiesięcznymi przerwami bez przyjmowania leku.

### **Stosowanie u dzieci**

Lek Cartexan nie jest zalecany dla dzieci.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cartexan**

Otrzymano jeden raport o nieumyślnym lub zamierzonym przedawkowaniu bez konsekwencji dla pacjenta (nie wystąpiły wymioty, mdłości ani zmiany stężenia elektrolitów we krwi). Na podstawie badań nie oczekuje się szkodliwych skutków lub objawów. W przypadku przedawkowania zawsze należy skontaktować się z Centrum Informacji Toksykologicznych (tel. 607 218 174).

### **Pominięcie przyjęcia leku Cartexan:**

Nie oczekuje się żadnych szczególnych skutków. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy kontynuować leczenie przez przyjęcie normalnej dawki następnego dnia.

### **Przerwanie przyjmowania leku Cartexan**

Nie oczekuje się żadnych szczególnych skutków.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Działania niepożądane występujące rzadko (do 1 użytkownika na 1 000):**

*Zaburzenia żołądka i jelit:* Zaburzenia żołądka i jelit (takie jak ból górnej części brzucha, mdłości lub biegunka).

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Rumień, grudkowate wykwity skórne, drażniące zapalenie skóry.

##### **Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (do 1 użytkownika na 10 000):**

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* egzema, swędzenie skóry, pokrzywka.

*Objawy ogólne:* Obrzęk.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania:

Departament 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

#### **5. Jak przechowywać lek Cartexan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po "Termin ważności:". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Cartexan**

- Substancją czynną leku jest Chondroityny sodu siarczan. Każda kapsułka zawiera 400 mg chondroityny sodu siarczanu.
- Pozostałe składniki: magnezu stearynian. Substancje pomocnicze w otoczce kapsułki to żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), erytrozyna (E127) i żelaza tlenek czerwony (E172).

### **Jak wygląda lek Cartexan i co zawiera opakowanie**

Kapsułki leku Cartexan dostępne są w opakowaniach po 24, 60 i 180 kapsułek. Opakowanie zbiorcze zawiera 180 (3 opakowania po 60) kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

REIG JOFRE Sp. z o.o.  
ul. Ostródzka 74N  
03-289 Warszawa  
Polska

#### **Wytwórca**

J.URIACH y COMPAÑÍA, S.A.  
Avda. Camí Reial, 51-57.  
08184 Palau-Solità i Plegamans. Barcelona  
Hiszpania

#### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Finlandia, Węgry i Polska - Cartexan  
Czechy - Condrodin

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**