

## 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)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda kapsułka zawiera 7,5 mg etanolu i 54,6 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka

Nieprzezroczyste kapsułki barwy błękitnej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE 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

Ten produkt leczniczy zawiera 54,6 mg sodu w każdej kapsułce, co odpowiada 3% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Ten produkt leczniczy zawiera 7,5 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce, co jest równoważne z 0,11 mg/kg. Ilość alkoholu w jednej kapsułce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

#### 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 częstotliwością „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 $< 0,1\%$
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	zawroty głowy		
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	biegunka, ból brzucha, nudności		wymioty
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>		pokrzywka, wysypka, świąd	obrzęk naczynioruchowy, rumień
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>		obrzęk twarzy	

Uporządkowano działania niepożądane zgodnie z HLGT (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  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **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 związkiem 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 blistrów po 12 kapsułek (60 kapsułek) w tekturowym pudełku  
lub  
3 blistry po 20 kapsułek (60 kapsułek) 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  
Les Cauquillous  
81500 Lavaur  
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**

01/2022