FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CONDRAL 400 mg capsule rigide

Condroitin solfato sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è CONDRAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CONDRAL
3. Come prendere CONDRAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CONDRAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CONDRAL e a cosa serve

Che cos'è CONDRAL
CONDRAL è un medicinale a base di Condroitin solfato sodico che appartiene alla classe dei polisaccaridi.
Il condroitin solfato è un componente importante delle cartilagini, i tessuti di sostegno presenti nelle articolazioni.
A cosa serve
CONDRAL è indicato negli **adulti** nel trattamento dei sintomi dell'osteoartrosi del ginocchio e dell'anca.
Che cos'è l'osteoartrosi?
L'osteoartrosi è una malattia molto comune, soprattutto nelle persone adulte, causata da una alterazione del tessuto cartilagineo nelle articolazioni.
I sintomi dell'osteoartrosi sono: dolore alle articolazioni, rigidità dopo il riposo, riduzione della capacità di muovere le articolazioni ed in alcuni casi deformazione delle articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONDRAL

Non prenda CONDRAL:
- se è allergico al condroitin solfato sodico o a sostanze simili dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di CONDRAL (vedere paragrafo 6 "Cosa contiene CONDRAL").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere CONDRAL
- se soffre di qualsiasi tipo di allergia.

Bambini e adolescenti
Non è indicato l'uso di CONDRAL nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni poichè sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e CONDRAL

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.
Ad oggi non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza o sta allattando al seno usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CONDRAL non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

CONDRAL contiene sodio
Questo medicinale contiene 37 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per capsula. Questo equivale all'1,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere CONDRAL

Prenda CONDRAL seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata, salvo diversa prescrizione medica, è da 2 a 3 capsule al giorno per bocca
La durata del trattamento non deve essere inferiore a 3 settimane.

Se prende più CONDRAL di quanto deve
Se prende più CONDRAL di quanto deve, contatti il medico o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere CONDRAL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CONDRAL
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, CONDRAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Reazioni come nausea, diarrea, dolori, disturbi addominali e reazioni cutanee possono comparire con l'inizio della terapia ma sono solitamente rare e di modesta entità.

Durante il trattamento con CONDRAL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, elencati secondo frequenza:
Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- vertigini
- dolore alla parte superiore dell'addome
- diarrea
- nausea
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- arrossamento della pelle (eritema)
- eruzione della pelle anche con comparsa di macchie e bolle rosse (rash e rash maculo-papuloso).

Molto rari (meno di 1 persona su 10.000):
- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- infiammazione della pelle accompagnata da prurito (eczema)
- prurito
- gonfiore (edema).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CONDRAL

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CONDRAL
- Il principio attivo è condroitin solfato sodico. Ogni capsula rigida contiene 400 mg di condroitin solfato sodico.
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato, gelatina, indigotina (E132), giallo di chinolina (E104).

Descrizione dell'aspetto di CONDRAL e contenuto della confezione
CONDRAL capsule rigide sono di colore blu-verde, confezionate in blister. Sono disponibili in astuccio contenente 20 capsule rigide.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SPA – Società Prodotti Antibiotici S.p.A. – Via Biella, 8 -20143 Milano

Produttore
DOPPEL Farmaceutici S.r.l. - Officina di Via Volturno, 48 - 20089 Quinto De' Stampi – Rozzano (MI).
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. – Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

CONDRAL 400 mg granulato per soluzione orale
CONDRAL 800 mg granulato per soluzione orale

Condroitin solfato sodico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è CONDRAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CONDRAL
3. Come prendere CONDRAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CONDRAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è CONDRAL e a cosa serve

Che cos'è CONDRAL
CONDRAL è un medicinale a base di Condroitin solfato sodico che appartiene alla classe dei polisaccaridi.
Il condroitin solfato è un componente importante delle cartilagini, i tessuti di sostegno presenti nelle articolazioni.
A cosa serve
CONDRAL è indicato negli **adulti** nel trattamento dei sintomi dell'osteoartrosi del ginocchio e dell'anca.
Che cos'è l'osteoartrosi?
L'osteoartrosi è una malattia molto comune, soprattutto nelle persone adulte, causata da una alterazione del tessuto cartilagineo nelle articolazioni.
I sintomi dell'osteoartrosi sono: dolore alle articolazioni, rigidità dopo il riposo, riduzione della capacità di muovere le articolazioni ed in alcuni casi deformazione delle articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CONDRAL

Non prenda CONDRAL:
- se è allergico al condroitin solfato sodico o a sostanze simili dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di CONDRAL (vedere paragrafo 6 "Cosa contiene CONDRAL").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere CONDRAL
- se soffre di qualsiasi tipo di allergia.

Bambini e adolescenti
Non è indicato l'uso di CONDRAL nei bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni poichè sicurezza ed efficacia non sono state stabilite in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e CONDRAL

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.
Ad oggi non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se è in gravidanza o sta allattando al seno usi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CONDRAL non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

CONDRAL contiene:
- **sorbitolo.** In particolare il *granulato da 400 mg* contiene 1335 mg di sorbitolo per bustina, mentre il *granulato da 800 mg* contiene 2670 mg di sorbitolo per bustina. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale;
- **giallo tramonto (E110):** può causare reazioni allergiche;
- **sodio** (componente principale del sale da cucina). In particolare il *granulato da 400 mg* contiene 38 mg di sodio per bustina, mentre il *granulato da 800 mg* contiene 76 mg di sodio per bustina. Questo equivale, rispettivamente, all'1,9% ed al 3,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere CONDRAL

Prenda CONDRAL seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
La dose raccomandata, salvo diversa prescrizione medica, è:
- *bustine 400 mg*: da 2 a 3 bustine al giorno per bocca
- *bustine 800 mg*: una bustina al giorno per bocca.

Il contenuto delle bustine va sciolto in acqua prima dell'assunzione.
La durata del trattamento non deve essere inferiore a 3 settimane.

Se prende più CONDRAL di quanto deve
Se prende più CONDRAL di quanto deve, contatti il medico o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere CONDRAL
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con CONDRAL
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, CONDRAL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Reazioni come nausea, diarrea, dolori, disturbi addominali e reazioni cutanee possono comparire con l'inizio della terapia ma sono solitamente rare e di modesta entità.

Durante il trattamento con CONDRAL sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, elencati secondo frequenza:
Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- vertigini
- dolore alla parte superiore dell'addome
- diarrea
- nausea
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- arrossamento della pelle (eritema)
- eruzione della pelle anche con comparsa di macchie e bolle rosse (rash e rash maculo-papuloso).

Molto rari (meno di 1 persona su 10.000):

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- infiammazione della pelle accompagnata da prurito (eczema)
- prurito
- gonfiore (edema).
-

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CONDRAL

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CONDRAL

- Il principio attivo è condroitin solfato sodico. Ogni bustina contiene 400 mg o 800 mg di condroitin solfato sodico.
- Gli altri componenti sono: acido citrico, saccarina **sodica** (vedere paragrafo "CONDRAL contiene sodio"), aroma arancio, **giallo tramonto (E 110)** (vedere paragrafo "CONDRALcontiene giallo tramonto (E110)"), **sorbitolo** (vedere paragrafo "CONDRAL contiene sorbitolo"), silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di CONDRAL e contenuto della confezione
CONDRAL granulato per soluzione orale 400 mg è confezionato in bustine. Sono disponibili in astuccio contenente 20 bustine.
CONDRAL granulato per soluzione orale 800 mg è confezionato in bustine. Sono disponibili in astuccio contenente 20 o 30 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SPA – Società Prodotti Antibiotici S.p.A. – Via Biella, 8 -20143 Milano

Produttore
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l. – Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco