

CHRONADA

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Chronada (*Chondroitini natrii sulfas + Glucosamini hydrochloridum*) **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda kapsułka zawiera 200 mg soli sodowej siarczanu chondroityny, wytworzonego z chrząstki wołowej, oraz 250 mg chlorowodoru glukozaminy. **Postać farmaceutyczna:** Kapsułka twarda. **Wskazania:** Chronada jest wskazany do stosowania w objawowym leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów kolanowych u pacjentów, u których występuje ból od umiarkowanego do silnego. Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) Zalecana dawka to 2 kapsułki przyjmowane 3 razy na dobę (1200 mg/dobę siarczanu sodowego chondroityny oraz 1500 mg/dobę chlorowodoru glukozaminy) przez co najmniej 6 miesięcy. Produktu leczniczego Chronada nie zaleca się stosować u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Nie można przedstawić zaleceń dotyczących dawkowania dla pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Sposób podawania: kapsułki można przyjmować przed posiłkiem, podczas posiłku lub po jego spożyciu. w przypadku gdy jakikolwiek inny lek wywołał uprzednio podrażnienie żołądka pacjenta, zaleca się przyjmowanie produktu po posiłku. Kapsułki należy połykać w całości bez rozgryzania, popijając odpowiednią ilością płynu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produktu leczniczego Chronada nie podawać pacjentom z alergią na skorupiaki. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** u pacjentów z nietolerancją glukozy przed rozpoczęciem leczenia i okresowo podczas leczenia zalecane jest kontrolowanie stężenia glukozy we krwi oraz gdy jest to potrzebne, zapotrzebowania na insulinę. Bardzo rzadko (< 1/10 000) u pacjentów, których leczono siarczanem chondroityny, może wystąpić obrzęk i (lub) zatrzymywanie płynów. Wynika to z działania osmotycznego siarczanu chondroityny. **Działania niepożądane:** w badaniu GAIT 317 pacjentów leczono kombinacją siarczanu chondroityny oraz chlorowodoru glukozaminy. Większość występujących działań niepożądanych miało charakter łagodny i przemijający. Działania niepożądane występujące u co najmniej dwóch pacjentów biorących udział w badaniu, które uważa się za co najmniej prawdopodobnie związane z połączeniem chondroityny sodu siarczanu oraz glukozaminy chlorowodoru. Często: biegunka, nudności, niestrawność, gazy jelitowe, ból głowy. Rzadko: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowy wynik badania moczu, zakażenie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych, zaburzenia odczuwania smaku, refluks żołądkowo-przełykowy, ból w nadbrzuszu, zaparcia, dyskomfort brzuszny, wzdęcia, zmęczenie, skurcze mięśni, bóle kończyn. Działania niepożądane zawarte w podsumowaniu charakterystyki produktu leczniczego chondroityny sodu siarczanu wymienione są poniżej według klasyfikacji układów i narządów. Zaburzenia układu immunologicznego Bardzo rzadko: nadwrażliwość. Zaburzenia żołądka i jelit. Rzadko: nudności, niestrawność. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Bardzo rzadko: obrzęk, zatrzymywanie płynów. Działania niepożądane zawarte w podsumowaniu charakterystyki produktu leczniczego glukozaminy chlorowodoru wymienione są poniżej według klasyfikacji układów i narządów. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: wysypka, świąd, uderzenia gorąca. Częstość nieznana: obrzęk naczyńioruchowy, pokrzywka. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy. Częstość nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: nudności, ból brzucha, niestrawność, biegunka, zaparcia. Częstość nieznana: wymioty. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Częstość nieznana: obrzęk, obrzęk obwodowy, zmęczenie. 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Opakowanie:** Pudełko tekturowe zawierające 90 kapsulek twardych w blisterach **Podmiot odpowiedzialny:** Bioibérica, S.A.U. Ctra. Nacional II, km 680,6 08389 – Palafolls, Barcelona, Hiszpania. Telefon: +34 934904908, Faks: +34 934909711, e-mail: info@bioiberica.com. **Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:** Adamed Pharma S.A. Pienków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 24619 wydane przez Prezesa URPLWMIpB. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany na receptę. Lek pełnopłatny.

1. Calamia V et al. A pharmacoproteomic study confirms the synergistic effect of chondroitin sulfate and glucosamine. Sci. Rep. 2014; 4: 5069. Published online 2014, Jun 10. doi: 10.1038/srep05069.
2. Charakterystyka Produktu Leczniczego Chronada.
3. Na podstawie: IMS Dataview MAT/11/19.
4. Na podstawie: Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (dostęp: 10.01.2020).