PHARMACIE DE LA RÉPUBLIQUE

ANSM - Mis à jour le : 05/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHONDROSULF SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chondroïtine sulfate sodique..... 1200,00 mg

Pour un sachet.

Excipients à effet notoire : benzoate de sodium (E211) (6 mg/sachet) et sodium (110 mg/sachet)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel oral

Gel ambré, opalescent et visqueux avec un goût caractéristique des arômes.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique à effet différé de l'arthrose de la hanche et du genou.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte (plus de 18 ans).

Posologie

1 sachet à 1200 mg par jour.

Population pédiatrique

En l'absence de données disponibles, l'utilisation de CHONDROSULF SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans n'est pas recommandée.

Insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque

Il y a peu de données disponibles sur l'utilisation de la chondroïtine sulfate sodique chez les patients atteints d'insuffisance rénale, hépatique ou cardiaque. Par conséquent, aucune recommandation posologique ne peut être formulée.

Mode d'administration

Voie orale.

Le contenu du sachet peut être avalé tel quel ou dilué dans un demi-verre d'eau avant la prise.
Déchirer le sachet et presser celui-ci pour en faire sortir le gel.

Fréquence d'administration :

1 sachet à 1200 mg par jour à prendre au moment d'un repas.

Durée d'administration :

La durée du traitement sera modulée en fonction des résultats cliniques en sachant que l'effet est retardé de 2 mois environ et qu'il peut persister après l'arrêt du traitement.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament (voir rubrique 4.2).
Ce médicament est déconseillé en cas de grossesse ou d'allaitement (voir rubrique 4.6).
Patients atteints d'insuffisance cardiaque et/ou rénale :
Dans de très rares cas, un ?dème et / ou une rétention d'eau ont été rapportés chez des patients traités par le sulfate de chondroïtine sodique. Cela peut être attribué aux troubles cardiovasculaires ou rénaux sous-jacents ou à l'effet osmotique du sulfate de chondroïtine sodique. Chez les patients insuffisants cardiaques et / ou rénaux, CHONDROSULF SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol doit être utilisé avec précaution et surveillé régulièrement.
Ce médicament contient 110 mg de sodium par sachet, soit l'équivalent de 5,5% de la dose quotidienne maximale recommandée par l'OMS de 2 g de sodium pour un adulte.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données, ce médicament est déconseillé chez la femme enceinte ou qui allaite.

Grossesse

Il n'y a pas de données cliniques relatives à l'administration du produit au cours de la grossesse. Les études chez l'animal ne sont pas suffisantes pour déterminer les effets sur la grossesse, le développement embryonnaire, f?tal et postnatal (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de CHONDROSULF SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol au cours de la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données sur l'excrétion dans le lait maternel, l'utilisation de CHONDROSULF SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol n'est pas recommandée chez les femmes allaitantes.

Fertilité

Les études chez l'animal ne sont pas suffisantes pour déterminer les effets sur la fertilité mâle et femelle.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Cependant, la chondroïtine sulfate peut avoir un effet mineur sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Des vertiges peuvent survenir après la prise du médicament (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ont été classés au sein de chaque classe de systèmes d'organes et par ordre de fréquence en utilisant la convention suivante (très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 et < 1/10), peu fréquent (?1/1000 et < 1/100), rare (?1/10 000 et < 1/1000), très rare (<1/10000).

Classe des Systèmes d'organes	Rare	Très rare
Affections du système nerveux		Vertiges
Affections gastro-intestinales	Troubles gastro-intestinaux Epigastralgie Nausées Diarrhées	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème Rash Rash maculopapuleux	Urticaire Eczema Prurit Réaction allergique[1]
Troubles généraux et anomalies au site d'administration		?dème[2]

[1] Des cas de réactions allergiques (comme l'?dème angioneurotique) ont été rarement observés.

[2] Voir rubrique 4.4

Les termes MedDRA les plus appropriés ont été utilisés pour décrire les effets mentionnés ci-dessus. Les synonymes ou les conditions connexes sont signalés mais doivent être néanmoins pris en compte.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et

réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Aucun signe clinique ou biologique n'a été observé à l'occasion d'une ingestion massive de CHONDROSULF. Toutefois, en cas d'apparition d'effets indésirables liés au surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DE DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES, code ATC : M09AX02.

(M : Muscle et Squelette).

Mécanisme d'action

La chondroïtine sulfate sodique, l'ingrédient actif de CHONDROSULF SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol appartient aux sous-groupes de polysaccharides, inclus dans le groupe des glycosaminoglycanes.

La chondroïtine sulfate sodique est l'un des principaux éléments du cartilage, qui unit une protéine centrale formant ce que l'on appelle le protéoglycane, qui confère au cartilage ses propriétés mécaniques et élastiques.

Effets pharmacodynamiques

L'effet thérapeutique de la chondroïtine sulfate sodique chez les patients souffrant d'arthrose est dû à une activité anti-inflammatoire au niveau des composants cellulaires de l'inflammation (in vivo), à la stimulation de la synthèse des protéoglycanes endogènes (in vitro) et acide hyaluronique (in vivo) et à une diminution de l'activité catabolique des chondrocytes (in vivo) inhibant certaines enzymes protéolytiques (collagénase, élastase, protéoglycanes, phospholipase A2, N-acétyl-glucosamidase, etc.) (in vitro, in vivo) et la formation d'autres substances qui endommagent le cartilage (in vitro).

In vitro, la chondroïtine sulfate a une action inhibitrice sur l'élastase, médiateur de la dégradation du cartilage. Elle stimule la synthèse des protéoglycanes par les chondrocytes en culture.

Efficacité et sécurité clinique

CHONDROSULF SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol a fait l'objet de trois études cliniques menées sur un total de 660 patients.

Une première étude a comparé l'efficacité de CHONDROSULF SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol en une prise journalière versus CHONDROSULF 400 mg, gélules en 3 prises/j versus placebo pendant 3 mois chez des patients atteints d'arthrose. Les résultats à 3 mois montrent une efficacité sur la mobilité et la douleur supérieure des deux formes de CHONDROÏTINE SULFATE versus placebo et confirment une non-infériorité de la forme en gel oral par rapport à la forme gélule.

Une deuxième étude a également permis de démontrer la non-infériorité de la formulation à 1200 mg gel oral en prise unique pendant 3 mois versus la forme gélule à 400 mg en 3 prises par jour sur la mobilité et la douleur.

Une troisième étude a confirmé une efficacité supérieure sur la mobilité et la douleur des deux formes gel oral et gélules de CHONDROITINE SULFATE versus placebo après 3 mois de traitement.

Les effets indésirables survenus aux cours de ces 3 études n'ont pas permis de mettre en évidence d'autres effets indésirables que ceux identifiés à la rubrique 4.8.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Son effet est lent.

Absorption

Plusieurs études indiquent que la biodisponibilité de la chondroïtine sulfate sodique varie entre 15 et 17% de la dose administrée par voie orale. 10% de la partie absorbée de la chondroïtine sulfate sodique apparaît sous la forme de sulfate de chondroïtine et 90% sous la forme de dérivés dépolymérisés de poids moléculaire inférieur, ce qui suggère un effet de premier passage. Après l'administration orale de chondroïtine sulfate sodique, le niveau maximum de concentration dans le sang est atteint à environ 4 heures.

Distribution

Le volume de distribution du sulfate de chondroïtine sodique est relativement faible, autour de 0,4 l / kg. Chez l'homme, le sulfate de chondroïtine sodique montre une affinité pour le tissu des articulations. Chez le rat, en plus de l'affinité pour le tissu articulaire, la chondroïtine sulfate sodique montre une affinité pour la paroi de l'intestin grêle, du foie, du cerveau et des reins.

Biotransformation

Au moins 90% de la dose de chondroïtine sulfate sodique est métabolisée par les sulfasases lysosomales, puis est dépolymérisée par les hyaluronidases, les ?-glucuronidases et les ?-N-acétyl-hexose-amidases. Le foie, les reins et d'autres organes participent à la dépolymérisation du sulfate de chondroïtine sodique.

Élimination

La clairance systémique du sulfate de chondroïtine sodique est de 20 ml / min. La durée de vie moyenne varie entre 5 et 10 heures, selon le protocole expérimental. La voie la plus importante d'élimination du sulfate de chondroïtine sodique et des dérivés dépolymérisés est rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques actuellement disponibles n'ajoutent aucune information pertinente supplémentaire pour le prescripteur par rapport à celles déjà mentionnées dans les autres rubriques du RCP.

Les données animales disponibles à ce jour ne permettent pas d'évaluer l'effet de CHONDROSULF SANS SUCRE 1200 mg gel oral, édulcoré au xylitol sur la fertilité et sur la reproduction ni de déterminer la génotoxicité et la cancérogénicité de la spécialité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Xylitol, benzoate de sodium, sorbate de potassium, cellulose microcristalline, arôme vanille*, arôme caramel**, eau purifiée.

*composition de l'arôme vanille : gomme d'acacia (E414), maltodextrine, héliotropine, vanilline, teinture de vanille.

**composition de l'arôme caramel : 2,3-pentanedione, 4'- méthylacétophénone, 6-méthylcoumarine, acétanisole, acétoïne, benzyle cinnamate, butyl-butyryle lactate, acide butyrique, acide decanoïque, éthyle maltol, éthyle vanilline, gamma-octalactone, gamma-valérolactone, guaïacol, héliotropine, lauryle acétate, méta-diméthoxybenzène, méthylpara-ter-butylphenylacétate, amidon de maïs cireux modifié (E1450), acide octanoïque, para-méthoxybenzaldéhyde, propylène glycol (E1520), tolualdéhydes (mélange ortho, méta, para), extrait de vanille, maltodextrine de maïs cireux.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8 g de gel en sachet (PET-aluminium-film de polyéthylène).
Boîte de 30 sachets.
Boîte de 60 sachets.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Déchirer le sachet et presser celui-ci pour en faire sortir le gel.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

IBSA PHARMA SAS
PARC DE SOPHIA-ANTIPOLIS
LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA
06600 ANTIBES
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 274 766 0 0 : 8 g de gel en sachet (PET-aluminium-film de polyéthylène). Boîte de 30 sachets
- 34009 301 176 8 2 : 8 g de gel en sachet (PET-aluminium-film de polyéthylène). Boîte de 60 sachets

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.