

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ERDOMED

300 mg, kapsułki

Erdosteinum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Erdomed i w jakim celu się go stosuje.

Lek Erdomed zawiera substancję czynną erdosteinę, która należy do grupy leków mukolitycznych - zmniejszających lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwiających wykrztuszanie.

Erdomed jest zalecany w leczeniu sekretolitycznym w ostrych i przewlekłych chorobach górnych dróg oddechowych, oskrzeli i płuc z towarzyszącym nieprawidłowym wydzielaniem i transportem wydzieliny śluzowej. Stosowany jest również w leczeniu zapobiegawczym sezonowych zaostrzeń przewlekłego zapalenia oskrzeli.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Erdomed

Kiedy nie stosować leku Erdomed:

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą albo na substancje zawierające wolne grupy SH
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek
- jeśli u pacjenta występuje homocystynuria (zwłaszcza u pacjentów na diecie wykluczającej metioninę)
- u dzieci poniżej 12. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia typowych objawów nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka) należy natychmiast przerwać leczenie.

Ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego (ze względu na ryzyko nagromadzenia dużych ilości śluzu).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszych skutecznych dawek, w możliwie najkrótszym okresie. Przy braku poprawy, lekarz rozważy przerwanie leczenia.

Nie jest wymagane korygowanie dawek u dorosłych w przypadku przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom poniżej 12. roku życia.

Stosowanie leku Erdomed z jedzeniem i pićm

Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku.

Stosowanie leku Erdomed u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek mogą gromadzić się powstające w wątrobie metabolity erdosteiny.

Stosowanie leku Erdomed u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Inne leki i Erdomed

Nie obserwowano interakcji z innymi lekami, stosowanymi w leczeniu zakażeń dróg oddechowych i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, takimi jak: teofilina, leki powodujące rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli (kortykosteroidy), erytromycyna, amoksycylina lub kotrimoksazol.

Po podaniu erdosteiny wykazano zwiększenie stężenia amoksycyliny w drogach oddechowych. Leczenie skojarzone z lekami zmniejszającymi odruch kaszlowy (przeciwkaszlowymi) może powodować nagromadzenie dużej ilości wydzieliny oskrzelowej, co może doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta w przebiegu choroby np. wskutek pogorszenia wydolności oddechowej. Aby nie dopuścić do wystąpienia powikłań, nie należy rutynowo łączyć leków przeciwkaszlowych i sekretolitycznych (zwiększających wydzielanie), szczególnie przed snem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zażyciem leku należy poradzić się lekarza. O zastosowaniu leku decyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Erdomed nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Erdomed zawiera następujące substancje pomocnicze:

powidon, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (E132).

3. Jak stosować Erdomed

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

Zalecana dawka dla dorosłych to:

1 kapsułka po 300 mg dwa razy na dobę.

Leku nie należy stosować przed snem.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Erdomed.

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Erdomed:

Należy jak najszybciej przyjąć zaleconą dawkę a następnie postępować zgodnie z dotychczasowym sposobem dawkowania. Jeżeli właśnie przypadnie czas przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć tylko jedną dawkę, a następnie kontynuować zalecony schemat dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

- Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów): dolegliwości żołądka, nudności, ból głowy
- Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów): zgaga
- Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): brak odczuwania smaku lub zaburzenia smaku, zaparcie, suchość jamy ustnej, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie, biegunka, objawy alergii: wysypka, pokrzywka, gorączka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Erdomed mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

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

5. Jak przechowywać Erdomed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy przyjmować leku Erdomed, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Erdomed

Substancją czynną leku jest erdosteina. Jedna kapsułka zawiera 300 mg erdosteiny.

Inne składniki leku to: powidon, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (E132).

Jak wygląda Erdomed i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10 lub 20 lub 60 kapsułek, w blistrach z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B
02-222 Warszawa
email: angelini@angelini.pl

Wytwórca:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60100 Ancona
Włochy

Astrea Fontaine
Rue des Prés Potets
21121 Fontaine-les-Dijon
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: