

Písomná informácia pre používateľa

ERDOMED 300 mg

tvrdé kapsuly
erdosteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je ERDOMED 300 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ERDOMED 300 mg
3. Ako užívať ERDOMED 300 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ERDOMED 300 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ERDOMED 300 mg a na čo sa používa

ERDOMED 300 mg obsahuje liečivo erdosteín, mukolytikum, ktoré pôsobí na hlien v dýchacom systéme. Používa sa na zníženie väzkosti hlienovitého, prípadne aj hnisavého výlučku sliznice dýchacích ciest a na uľahčenie vykašliavania pri:

- akútnom a chronickom zápale priedušiek, rozšírení priedušiek a prieduškovvej astme so zvýšeným vylučovaním hlienu,
- akútnom a chronickom zápale horných dýchacích ciest, ako napr. nádcha, zápal prinosových dutín, zápaloch hrtana a hltana.

ERDOMED 300 mg sa tiež používa na prevenciu zhoršenia choroby priedušiek najmä pri:

- postihnutí dýchacieho systému sprevádzanom emfyzémom (nadmerný obsah vzduchu v pľúcach) a zvýšenou sekréciou,
- chronickom zápale priedušiek,
- emfyzéme pľúc (nadmerný obsah vzduchu v pľúcach).

ERDOMED 300 mg sa tiež môže používať na predchádzanie komplikáciám po chirurgickom zákroku, ako sú:

- zápal pľúc,
- nevzdušnosť časti pľúc.

ERDOMED 300 mg je určený na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg (nad 12 rokov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ERDOMED 300 mg

Neužívajte ERDOMED 300 mg:

- ak ste alergický na erdosteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažkú poruchu pečene,

- ak držíte diétu neobsahujúcu metionín (napr. pri homocystinúrii - vrodená porucha látkovej výmeny),
- pri závažnej nedostatočnosti obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ERDOMED 300 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo obličkami, povedzte to svojmu lekárovi ešte pred užívaním ERDOMEDU 300 mg.

Deti

Nepodávajte deťom s telesnou hmotnosťou menšou ako 15 kg.

Pre deti s hmotnosťou od 15 do 30 kg je určená lieková forma prášok na perorálnu suspenziu (ERDOMED 3,5 %).

Iné lieky a ERDOMED 300 mg

Tento liek sa môže podávať súbežne s inými liekmi na kašeľ a nádchu ako sú antibiotiká alebo teofylín. Nesmiete však kombinovať ERDOMED 300 mg s liekmi proti kašľu (antitusiká).

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je dostatok informácií o užívaní erdosteínu tehotnými a dojčiacimi ženami, preto sa ERDOMED 300 mg neodporúča užívať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ERDOMED 300 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať ERDOMED 300 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 kapsula 2- až 3-krát denne.

Kapsula sa má prehltnúť celá a zapíť pohárom vody.

V prípade zhoršenej funkcie pečene treba dávku znížiť na polovicu.

Použitie u detí a dospelých

Dávka u detí a dospelých s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg (nad 12 rokov) je rovnaká ako dávka pre dospelých.

Trvanie liečby

Liečebný účinok je viditeľný po 3 dňoch liečby, priemerná doba liečby na dosiahnutie úplného účinku je 7 dní.

Pri dlhodobých chorobách sa pod lekárske dohľadom môže ERDOMED 300 mg užívať dlhodobo.

Ak užijete viac ERDOMEDU 300 mg, ako máte

Ak užijete vyššiu dávku ako odporúčanú, môže sa vyskytnúť potenie, závrat a návaly tepla. V prípade náhodného predávkovania ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť ERDOMED 300 mg

Užite ďalšiu dávku normálnej veľkosti v stanovenom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku tohto lieku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavo (menej ako u 1 z 10 000 osôb) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky: bolesť hlavy, prechladnutie, ťažkosti s dýchaním, zmena chuti, nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesti žalúdka (pálenie záhy), vyrážka, sčervenanie pokožky, ekzém.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ERDOMED 300 mg

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na krabíčke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ERDOMED 300 mg obsahuje

- Liečivo je: erdosteín (300 mg v 1 kapsule).
- Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, povidón, mikrokryštalická celulóza, želatína, indigokarmín (E132), žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá ERDOMED 300 mg a obsah balenia

Vzhľad lieku: tvrdé želatínové kapsuly s vrchnou časťou tmavozelenej a spodnou časťou žltej farby.

Obsah kapsuly: prášok slonovínovej farby.

Balenie: 10, 20, 30, 60 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 5, 625 00 Brno, Česká republika

Výrobca:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Taliansko

Astrea Fontaine S.A.S., Rue des Prés Potets, 21121 Fontaine les Dijon, Francúzsko

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03962-Z1B
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2024/04013-Z1B

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.