

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

ERDOMED 300 mg  
tvrdé kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 300 mg erdosteínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Tvrdé želatínové kapsuly s vrchnou časťou tmavozelenej a spodnou časťou žltej farby.  
Obsah kapsuly: prášok slonovinej farby.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Erdosteín redukuje viskozitu bronchiálnych sekrétov a je indikovaný pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest ako bronchitída, rinitída, sinusitída, laryngo-faryngitída a exacerbácia chronickej bronchitídy, CHOPCH (chronická obštrukčná choroba pľúc), hypersekrečná astma bronchiale, bronchiektázia.

Erdosteín tiež pôsobí protektívne proti zhoršeniu ochorenia dýchacích ciest a je indikovaný na preventívnu liečbu stabilných chronických bronchitíd u fajčiarov, na prevenciu rekurentných infekčných epizód napr. počas zimnej sezóny a podobne.

Liek je tiež indikovaný ako súbežná liečba s antibiotikami v prípade exacerbácie s bakteriálnou infekciou.

Erdosteín sa tiež používa na predchádzanie komplikácií po chirurgickom zákroku, ako je zápal pľúc alebo nevzdušnosť časti pľúc.

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

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### *Dospelí a starší pacienti*

Optimálna denná dávka je 600 mg erdosteínu rozdelená na dve 300 mg podania. Maximálna denná dávka je 900 mg v 2 až 3 podaniach.

1 kapsula (300 mg) 2- až 3-krát denne.

##### *Pediatrická populácia*

Dávka pre deti a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg (nad 12 rokov) je identická s dávkou pre dospelých.

### ***Dĺžka trvania liečby***

Terapeutický účinok sa prejaví po 3 dňoch liečby; priemerná dĺžka liečby pre dosiahnutie úplného účinku je 7 dní.

Pri chronických ochoreniach sa môže erdosteín používať aj dlhšiu dobu.

### ***Osobitná skupina pacientov***

Pacienti s ťažkým zlyhaním pečene majú užívať polovičnú dávku.

Nie je potrebná úprava dávkovania u pacientov so zlyhaním obličiek s klírensom kreatinínu > 25 ml/min.

## **4.3 Kontraindikácie**

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- deti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 15 kg,
- hepatálne poruchy alebo abnormality (napr. vzostup sérovej alkalickéj fosfatázy, tranzamináz atď.),
- renálna insuficiencia (klírens kreatinínu < 25 ml/min),
- homocysteinúria (liek je zdrojom homocysteínu a neexistujú žiadne údaje týkajúce sa podávania erdosteínu v prípade kongenitálnych porúch metabolizmu aminokyselín, zvlášť u tých pacientov, ktorí majú dodržiavať diétu bez metionínu),
- u pacientov s hepatálnou cirhózou a pri deficiencii enzýmu cystationín-syntetáza je liek kontraindikovaný kvôli možnej interferencii metabolitov s metabolizmom metionínu.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Pri objavení príznakov klasickej precitlivosti musí byť liečba erdosteínom okamžite prerušená.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neboli pozorované žiadne vážne interakcie s inými liečivami často používanými pri respiračných infekciách a chronických obštrukčných pľúcnych chorobách ako teofylín, bronchodilatanciá, erytromycín, amoxicilín alebo sulfatrimetoprim. Erdosteín zvyšuje účinok niektorých antibiotík (napr. amoxicilínu, ampicilínu), čo je možné využiť na terapeutické účely. Bol dokázaný synergický účinok s budenozidom a salbutamolom.

Súbežné podávanie erdosteínu s inými antitusikami nemá opodstatnenie a môže indukovať akumuláciu stekuteného exkrétu v bronchiálnom strome so zvyšovaním rizika superinfekcie alebo bronchospazmov.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

O použití erdosteínu u gravidných žien nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska posúdenia účinkov na priebeh gravidity a/alebo vývoj embrya/plodu a/alebo na pôrod a/alebo postnatálny vývoj. Potenciálne riziko pre človeka nie je známe. Preto sa ERDOMED 300 mg nemá podávať počas gravidity a laktácie.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Frekvencia výskytu nežiaducich reakcií je usporiadaná podľa nasledovnej konvencie:

časté ( $\geq 1/100$  až <  $1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až <  $1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až <  $1/1\ 000$ ); veľmi zriedkavé (<  $1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

#### Poruchy nervového systému

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): bolesť hlavy

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): prechladnutie, dýchavičnosť

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): zmeny chuti, nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť v epigastriu

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé (< 1/10 000): žihľavka, začervenanie, ekzém

### **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

### **4.9 Predávkovanie**

Doteraz neboli popísané prípady predávkovania.

Dávky vyššie ako odporúčané (1 200 mg/deň) môžu spôsobiť potenie, závraty a návaly.

Vo všetkých prípadoch predávkovania je liečba symptomatická a podľa potreby sa majú vykonať všeobecné podporné opatrenia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytiká, ATC kód: R05CB15

Erdosteín je mukomodulačná látka, ktorá pôsobí prostredníctvom svojich aktívnych metabolitov. Metabolity obsahujú voľné tiolové skupiny, ktoré rušia disulfidové mostíky viažuce vlákna glykoproteínov a spôsobujú tak zníženie elasticity a viskozity hlienu. Výsledkom toho je uľahčenie čistenia sekrétov respiračného traktu a zvyšuje účinnosť mukociliárneho mechanizmu pri odstraňovaní hlienu a mukopurulentných sekrétov z horných a dolných dýchacích ciest.

Erdosteín tiež znižuje adhezívnu schopnosť G<sup>+</sup> a G<sup>-</sup> baktérií na epitel dýchacích ciest. Tento antibakteriálny antiadhezívny účinok, ktorý bol dokázaný *in vitro*, môže redukovať kolonizáciu baktérií a znížiť riziko bakteriálnej superinfekcie.

Erdosteín pôsobí ako scavenger voľných kyslíkových radikálov, zabraňuje tiež ich tvorbe „in loco“ a signifikantne redukuje 8-izoprostan ako marker lipidovej peroxidácie. Protizápalový účinok erdosteínu *in vitro* a *in vivo* sa tiež prejavil poklesom niektorých prozápalových cytokínov (IL-6, IL-8).

Erdosteín pôsobí proti inhibícii alfa-1-antitrypsínu tabakovým dymom, čím predchádza poškodeniu dýchacích ciest smogom a fajčením.

Erdosteín tiež zvyšuje koncentráciu IgA v dýchacích cestách u pacientov s chronickým obštrukčným ochorením pľúc a zabraňuje inhibícii granulocytov spôsobenej fajčením. Erdosteín tiež zvyšuje koncentráciu amoxicilínu v bronchiálnom sekréte a preto ich súbežné podávanie má rýchlejší nástup účinku ako monoterapia amoxicilínom.

Účinok liečby sa dostavuje asi po 3 až 4 dňoch liečby. Erdosteín samotný neobsahuje voľné SH-radikály. Preto má veľmi slabý účinok na gastrointestinálny trakt pri odporúčaných dávkach a jeho nežiaduce účinky sa nelíšia od nežiaducich účinkov pozorovaných pri podávaní placeba.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia a metabolizmus

Erdosteín sa rýchlo vstrebáva a metabolizuje na hepatálnej úrovni na najmenej 3 aktívne metabolity: najviac zastúpený (v %) a aktívny z nich je N – tiodiglykolyl - homocysteín (Metabolit 1 alebo M1). Hlavné farmakokinetické parametre sú (referované ako M1):  $C_{max}$ : 3,45 mcg/ml;  $T_{max}$ : 1,48 hodiny); AUC (0-24 hod): 12,09. Miera väzby erdosteínu na bielkoviny je 64,5 %.

### Eliminácia

Eliminácia sa uskutočňuje močom a stolicou, kde sú iba anorganické sulfáty.  $T_{1/2 el}$  (referované na celkový produkt, napr. erdosteín a metabolity) je > 5 hodín. Opakované podávanie a potrava neovplyvňujú farmakokinetický profil erdosteínu. Nebola pozorovaná žiadne zvláštna akumulácia alebo enzymatická indukcia. V prípade hepatálneho poškodenia bol pozorovaný nárast hodnôt  $C_{max}$  a AUC. Okrem toho v prípade vážneho poškodenia pečene bol pozorovaný nárast  $T_{1/2 el}$ . V prípade vážnej renálnej insuficiencie existuje riziko akumulácie metabolitov.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili osobitné riziko pre ľudí. Erdosteín má veľmi nízku potenciálnu toxicitu. Sedatívny účinok na CNS bol pozorovaný až pri extrémne vysokých dávkach (4 000 mg/kg).

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Mikrokryštalická celulóza, povidón, stearát horečnatý, želatína, oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), indigokarmín (E132).

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Al/PVC/PVDC blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30 alebo 60 kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

52/0232/99-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 4. januára 2000  
Dátum posledného predĺženia: 9. októbra 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

August 2024