

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Erdomed și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Erdomed
3. Cum să utilizați Erdomed
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Erdomed
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE ERDOMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Erdomed este un mucolitic care, după administrare orală, reduce vâscozitatea secrețiilor bronșice și favorizează eliminarea acestora, îmbunătățind respirația.

Erdomed este utilizat ca terapie secretolitică în afecțiuni bronhopulmonare acute și cronice, care sunt însoțite de o tulburare a producției și transportului de mucus și pentru fluidificarea mucusului vâscos în cazul afecțiunilor acute și cronice ale căilor respiratorii.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ERDOMED****Nu utilizați Erdomed**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la la erdosteină sau la oricare dintre celelalte componente ale Erdomed
- dacă aveți funcția ficatului sau rinichilor sever afectate

**Aveți grijă deosebită când utilizați Erdomed**

- dacă aveți funcția ficatului sau rinichilor afectate,
- dacă aveți ulcer gastro-duodenal.

Deoarece crește volumul secrețiilor bronșice, Erdomed poate accentua reflexul de tuse.

Nu luați medicamente care inhibă tusea, deoarece nu veți mai putea elimina sputa.

Medicamentul este destinat adulților.

La copii și adolescenți se administrează forme farmaceutice corespunzătoare vârstei.

#### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Erdomed nu trebuie administrat împreună cu medicamente împotriva tusei.

Erdosteina se poate administra concomitent cu antibiotice, cum ar fi amoxicilina, ampicilina, claritromicina, ciprofloxacina sau eritromicina, precum și cu medicamente bronhodilatatoare (salbutamol, teofilină).

#### **Utilizarea Erdomed cu alimente și băuturi**

Se recomandă administrarea capsulelor înainte de masă.

#### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Studiile la animale nu au evidențiat vreo influență dăunătoare a erdosteinei asupra dezvoltării embrionale. Deoarece nu sunt disponibile date clinice și nu se cunoaște dacă erdosteina trece în laptele de mamă, nu se recomandă administrarea Erdomed în timpul sarcinii și alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există dovezi privind efectele negative asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ERDOMED**

Utilizați întotdeauna Erdomed exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți (inclusiv vârstnici):* se administrează 1 capsulă de 2 sau 3 ori pe zi.

Capsulele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, înainte de masă.

*Insuficiență hepatică ușoară până la moderată*

Doza recomandată este de 1 capsulă pe zi.

*Insuficiență renală ușoară până la moderată*

Este posibil ca medicul să vă recomande o doză mai mică.

*Durata tratamentului*

Durata tratamentului trebuie individualizată, de la caz la caz.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Erdomed**

Până în prezent nu se cunosc cazuri de supradozaj cu Erdomed. Atunci când sunt administrate doze mari de Erdomed, este așteptată apariția mai frecventă și de intensitate crescută a simptomelor menționate la reacții adverse, în special dureri gastro-intestinale. Nu se cunoaște un antidot specific.

Dacă ați luat mai mult Erdomed decât doza recomandată, adresați-vă medicului sau farmacistului cât se poate de repede.

#### **Dacă uitați să utilizați Erdomed**

Dacă uitați să administrați o doză de Erdomed, luați capsula de îndată ce vă aduceți aminte și apoi continuați ca mai înainte.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Erdomed poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ocazional pot să apară dureri în sfera gastro-intestinală (durere la nivelul stomacului, greață, vărsături, constipație sau diaree), tulburare a simțului gustativ (disgeuzie temporară sau ageuzie) și senzația de uscăciune a gurii.

Rar au fost observate cazuri de erupții trecătoare pe piele (urticarie și erupții cutanate) și foarte rar s-au raportat dureri de cap.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ERDOMED**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Erdomed după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

##### **Ce conține Erdomed**

- Substanța activă este erdosteina. O capsulă conține erdosteina 300 mg.

- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei: celuloză microcristalină, povidonă, stearat de magneziu; capsula: gelatină, dioxid de titan (E171), indigotină (E 132), oxid galben de fer (E172).

### **Cum arată Erdomed și conținutul ambalajului**

Capsule cu corpul de culoare galben și capacul de culoare verde, conținând pulbere de culoare albă până la ușor crem.

Cutie cu un blister din Al/PVC-PVdC a 10 capsule  
Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-PVdC a câte 10 capsule

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH  
Brigittenauer Lände 50 – 54, 1200 Viena, Austria

#### **Producătorul**

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA  
Via vecchia del Pinocchio, 22 - 60100 Ancona, Italia  
sau  
RECIPHARM FONTAINE-FONTAINE LES DIJON  
Rue des Près Potets, Fontaine les Dijon, 21121, Franța

**Acest prospect a fost aprobat în Iunie, 2021.**