

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

ERDOMED 300 mg, capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă conține erdosteină 300 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratament secretolitic în afecțiunile acute și cronice bronhopulmonare, care sunt însoțite de o tulburare a producției și transportului de mucus.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți (inclusiv vârstnici): se administrează 300 mg erdosteină (1 capsulă) de 2 sau 3 ori pe zi, înainte de mese.

Capsulele se înghit întregi, cu lichid.

Copii și adolescenți: se administrează alte forme farmaceutice, adecvate vârstei.

Insuficiență hepatică ușoară până la moderată: se reduce doza la 300 mg erdosteină (1 capsulă) pe zi.

Durata tratamentului trebuie individualizată.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la erdosteina sau la oricare dintre excipienți,
- Insuficiență hepatică severă,
- Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 25 ml/min)

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În insuficiența hepatică ușoară până la moderată este necesară reducerea dozei. (vezi și pct. 4.2).

În insuficiența renală ușoară până la moderată erdosteina trebuie administrată cu prudență putând fii necesară reducerea dozei.

Se administrează cu prudență la pacienții cu ulcer gastro-duodenal.

Fluidificarea brutală a secrețiilor poate determina inundarea bronhiilor la bolnavii incapabili să expectoreze (impunându-se bronhoaspirație de urgență).

Prin creșterea volumului secrețiilor bronșice, erdosteina poate accentua reflexul de tuse.

Apariția tusei productive în timpul tratamentului cu erdosteina nu trebuie inhibată prin administrarea de antitusive.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc până în prezent interacțiuni cu alte medicamente.

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

Nu se recomandă asocierea Erdomed cu antitusive sau medicamente care scad secreția bronșică (parasimpatolitice).

4.6 Sarcina și alăptarea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3). Deoarece nu sunt disponibile date privind administrarea la gravide sau excreția în laptele matern, nu se recomandă administrarea erdosteinei în timpul sarcinii și alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Erdomed nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Ocazional pot să apară tulburări gastro-intestinale (epigastralgie, greață, vărsături, constipație sau diaree), tulburarea simțului gustativ (disgeuzie temporară sau ageuzie) și uscăciunea gurii.

Rar, au fost observate cazuri de urticarie și erupții cutanate și, foarte rar, cazuri de cefalee.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

Atunci când sunt ingerate doze mari de Erdomed, este așteptată apariția mai frecventă și de intensitate crescută a simptomelor menționate la reacții adverse, în special cele gastrointestinale. Nu se cunoaște un antidot specific pentru supradozajul erdoșteinei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Mucolitice, codul ATC: R05CB15

Erdosteina este un mucolitic care, după administrare orală, reduce vâscozitatea secrețiilor bronșice și favorizează eliminarea acestor secreții, ușurând astfel respirația. În plus, datorită proprietăților oxidoreducătoare, erdoșteina poate preveni eliberarea radicalilor liberi de oxigen, ceea ce permite menținerea activității alfa-1-antitripsinei, fiind astfel antagonizată activitatea crescută a elastazei.

Erdosteina are doi atomi de sulf care, după metabolizare hepatică, apar ca grupări libere de sulfhidril. Studiile farmacologice au demonstrat că erdoșteina își manifestă proprietățile mucolitice și antioxidante numai după ce aceste grupări sulfhidril devin libere ca urmare a proceselor de metabolizare hepatică.

Vâscozitatea secrețiilor bronșice depinde în principal de gradul de legare a glicoproteinelor pe care le conțin acestea. Glicoproteinele din compoziția secrețiilor bronșice sunt legate între ele prin punți disulfidice. Prin procese de oxidoreducere, grupările libere de sulfhidril determină ruperea legăturilor disulfidice din structura glicoproteinelor, reducând astfel vâscozitatea secrețiilor bronșice. Mucusul bronșic astfel fluidificat poate fi eliminat mai ușor. În plus, prin fluidificarea mucusului bronșic foarte vâscos, erdoșteina facilitează și penetrarea mai profundă a amoxicilinei la nivelul structurilor acestui mucus, ceea ce determină instalarea mai rapidă a efectului antibioticului.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Absorbție și metabolizare

După administrarea orală, erdoșteina este rapid absorbită de la nivelul tractului gastro-intestinal și metabolizată hepatic, rezultând cel puțin trei metaboliți activi: Metabolit I (N-tiodiglicolil homocisteină), Metabolit II (N-acetil homocisteină) și Metabolit III (homocisteină). Acești metaboliți conțin grupări libere SH.

Concentrația plasmatică maximă a substanței rămase nemodificate și cea a metaboliților săi activi este atinsă după o perioadă cuprinsă între una și trei ore. Dacă erdoșteina se administrează concomitent cu alimente, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după o perioadă de timp mai mare. Concentrația maximă plasmatică și gradul de absorbție rămân neschimbate.

Eliminare

Erdosteina și metaboliții săi sunt eliminați în principal renal sub formă de sulfati și o mică parte prin fecale. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 1-2 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice indică o toxicitate scăzută a erdosteinei.

Toxicitate acută

DL50 (șoarece, șobolan)	oral >5000 mg/kg
DL50 (șobolan)	IP >5000 mg/kg
DL50 (șoarece)	IV >3500 mg/kg

Toxicitate cronică

Studiile efectuate pe durată de până la șase luni utilizând două specii de animale (șobolan, câine), nu au evidențiat apariția unor efecte toxice după administrarea dozelor orale maxime, care corespund la 15, respectiv 17 doze terapeutice maxime zilnice administrabile la om.

Mutagenitate

Nu s-a semnalat potențial mutagen atribuit erdosteinei în nici unul din testele de mutagenitate efectuate *in vitro* și *in vivo*, cu sau fără metabolizare.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Testele efectuate la șobolan și iepure folosind dozele maxime orale, care corespund la 58, respectiv 77 doze terapeutice maxime zilnice administrabile la om, nu au indicat nici un risc teratogen, embriotoxic sau de inhibare a fertilității. Au fost administrate doze de până la 1000 mg/kg la șobolani și de până la 250 mg/kg la iepuri, fără nici o evidență a efectelor negative materne sau embriotoxice.

Carcinogenitate

Nu au fost efectuate studii privind carcinogenitatea erdosteinei.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei:

Celuloză microcristalină,

Povidonă,

Stearat de magneziu

Capsula:

Gelatină,

Dioxid de titan (E171),

Indigotină (E 132),

Oxid galben de fier (E172).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1120/2008/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației: Octombrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2017