

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Erdomed 225 mg granule pentru suspensie orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare plic unidoză conține 225 mg erdosteină.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 3,54 g, alcool benzilic 0,0013 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru suspensie orală.

Aspect: granule fine, de culoare albă, cu miros și gust plăcut.

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. Pentru fluidificarea mucusului vâscos în afecțiuni acute și cronice ale căilor respiratorii.

Medicamentul este destinat adulților.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: se administrează conținutul dizolvat al unui plic de 2 sau de 3 ori pe zi.

Copii și adolescenți: se administrează alte forme farmaceutice, adecvate vârstei (de exemplu Erdomed 175 mg/5 ml pulbere pentru soluție orală).

În insuficiența hepatică și renală ușoară până la moderată, se reduce doza, administrându-se conținutul dizolvat al unui plic o dată sau de 2 ori pe zi.

Durata tratamentului

Durata tratamentului trebuie stabilită individual.

Mod de administrare

Se dizolvă conținutul unui plic într-un pahar cu apă, suc de fructe sau ceai, se amestecă bine și se administrează înainte de mese. Suspensia orală trebuie administrată imediat.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,

Insuficiență hepatică severă,

Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 25 ml/min),

Fenilcetonurie (datorită conținutului de aspartam).

Datorită posibilei interacțiuni a metaboliților cu metabolismul metioninei/cisteinei, Erdomed nu trebuie administrat pacienților care suferă de homocistinurie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

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

Se va evita administrarea concomitentă de antitusive (poate determina o acumulare excesivă de secreții datorită inhibării reflexului de tuse).

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.

Acest medicament conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține alcool benzilic 0,0013 mg per doză.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Risc crescut indus de acumulare a alcoolului benzilic la copii mici (cu vârsta sub 3 ani).

Volumele mari trebuie utilizate cu prudență și doar dacă este absolut necesar, în special la femeile gravide sau care alăptează și la pacienții cu insuficiență hepatică și insuficiență renală, din cauza riscului de acumulare și toxicitate (acidoză metabolică).

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 amoxicilină, ampicilină, claritromicină, ciprofloxacina sau eritromicină, cât și cu medicamente bronhodilatatoare (salbutamol, teofilină).

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

4.6 Fertilitatea, 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 erdoșteinei în timpul sarcinii și alăptării.

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

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare: cefalee

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: alterarea gustului, xerostomie, greață, vărsături, diaree sau constipație, dureri epigastrice

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: urticarie, eritem, eczemă.

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu se cunoaște niciun caz de supradozaj. 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 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, erdosteina 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 erdosteina 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, erdosteina facilitează și penetrarea mai profundă a amoxicilinei la nivelul structurilor acestui mucus, ceea ce determină instalarea mai rapidă a efectului antibioticului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție și metabolizare

După administrarea orală, erdosteina 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 1 și 3 ore. Dacă erdosteina se administrează concomitent cu alimente, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse după o perioadă de timp mai mare. Concentrația plasmatică maximă și gradul de absorbție rămân neschimbate.

Eliminare

Erdosteina și metaboliții săi sunt excretați în principal renal sub formă de sulfați și o mică parte prin materiile 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 erdoesteinei 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 niciun 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 nicio evidență a efectelor negative materne sau embriotoxice.

Carcinogenitate

Nu au fost efectuate studii privind carcinogenitatea erdoesteinei.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză (zahăr)

Amidonglicolat de sodiu

Dioxid de siliciu

Sucraloză,

Acid malic anhidru

Aromă de portocale (conține maltodextrină din porumb, preparate aromatizante, substanțe aromatizante, substanțe naturale aromatizante, alfa-tocoferol (E307), alcool benzilic)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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 10 plicuri unidoză, alcătuite din hârtie/Al/PE.

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

3064/2010/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației - Decembrie 2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai, 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.