

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ebromen, 300 mg, kapsułki, twarde

Erdosteinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ebromen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ebromen
3. Jak przyjmować lek Ebromen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ebromen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ebromen i w jakim celu się go stosuje

Ebromen zawiera substancję czynną erdosteinę, która zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej, co ułatwia wykrztuszanie.

Ebromen działa ochronnie na oskrzela (duże przewody powietrzne w płucach). Pomaga złagodzić objawy problemów z płucami, takie jak kaszel, trudności w oddychaniu, duszności i trudności w usuwaniu śluzu z klatki piersiowej.

Lek ten pomaga organizmowi wytwarzać mniej śluzu, zwiększa ilość substancji chroniących przed zakażeniami (immunoglobuliny) i poprawia ruchliwość rzęsek (mikroskopijnych włosków w drogach oddechowych). Zmniejsza również obrzęk błony śluzowej oskrzeli (wyściółki dróg oddechowych), co może poprawić samopoczucie poprzez złagodzenie dolegliwości, takich jak ból i pieczenie w klatce piersiowej.

Lek ten usuwa szkodliwe cząsteczki (wolne rodniki) z wyściółki dróg oddechowych. Jest to szczególnie ważne dla osób palących dużo papierosów, ponieważ chroni przed rozwojem rozedmy płuc w przebiegu przewlekłego zapalenia oskrzeli.

U pacjentów z POChP (przewlekłą obturacyjną chorobą płuc) ośmiomiesięczne leczenie erdosteiną pomogło zmniejszyć liczbę nagłych zaostrzeń i poprawiło jakość życia.

Ebromen stosuje się do rozrzedzania gęstego i lepkiego śluzu w drogach oddechowych, aby łatwiej było go odkrztuszać. Stosuje się go, gdy konieczne jest usunięcie śluzu z klatki piersiowej w następujących przypadkach:

- ostre i przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozszerzenie oskrzeli i astma oskrzelowa ze zwiększonym wydzielaniem śluzu,
- ostre i przewlekłe zapalenie górnych dróg oddechowych, takie jak zapalenie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zapalenie gardła i zapalenie krtani.

Ebromen stosuje się również w celu zapobiegania pogorszeniu się chorób oskrzeli, zwłaszcza w przypadku:

- problemów z układem oddechowym, którym towarzyszy rozedma płuc (uszkodzenie pęcherzyków płucnych utrudniające oddychanie) i zwiększone wydzielanie śluzu,
- przewlekłego zapalenia oskrzeli, nawet u palaczy,
- rozedmy płuc (choroby płuc powodującej duszności z powodu uszkodzenia pęcherzyków płucnych).

Ebromen może być również stosowany w celu zapobiegania powikłaniom po operacji, takim jak:

- zapalenie płuc,
- niedostateczna wentylacja części płuc.

Ebromen jest przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ebromen

Kiedy nie przyjmować leku Ebromen

- jeśli pacjent ma uczulenie na erdosteinę lub substancje zawierające wolne grupy SH lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą i nerkami (w tym zmiany w wynikach badań krwi),
- jeśli pacjent urodził się z problemami metabolicznymi, takimi jak homocystynuria (zaburzenie genetyczne powodujące wysoki poziom homocysteiny we krwi z powodu problemów metabolicznych związanych z rozkładem białek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ebromen należy omówić to z lekarzem,

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą i nerkami.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów alergii, takich jak wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg lub gardła lub wysoka temperatura, należy natychmiast przerwać stosowanie leku.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Ebromen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Ebromen i inne leki przyjmowane w tym samym czasie mogą wchodzić w interakcje.
- Nie zaleca się przyjmowania Ebromen wraz z lekami przeciwkaszlowymi.
- Nie zaobserwowano negatywnych interakcji podczas przyjmowania Ebromen z innymi lekami, w tym lekami stosowanymi w celu rozszerzenia dróg oddechowych, stosowanymi w przypadku problemów oddechowych, takimi jak teofilina, erytromycyna, amoksylicyna, sulfametoprim, leki rozszerzające oskrzela.
- W przypadku jednoczesnego stosowania erdosteiny z salbutamolem i budezonidem, ich działanie ulega wzmocnieniu, dzięki czemu lepiej współdziałają one ze sobą.
- Ebromen zwiększa stężenie niektórych antybiotyków, takich jak amoksylicyna i klarytromycyna, w śluzie dróg oddechowych, co ma zastosowanie lecznicze.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie ma wystarczających informacji na temat stosowania erdosteiny przez kobiety w ciąży i karmiące piersią. Dlatego nie zaleca się stosowania Ebromen w okresie ciąży (szczególnie w pierwszych 3 miesiącach) i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaobserwowano negatywnych działań na koncentrację podczas przyjmowania tego leku.

3. Jak przyjmować lek Ebromen

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek należy przyjmować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Zalecana dawka dla dorosłych

Zazwyczaj 1 kapsułka (300 mg) 2 do 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Kapsułkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Leku nie należy stosować przed snem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ebromen

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku lub gdy dziecko przypadkowo połknie lek, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Ebromen

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym lub kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek ten jest zazwyczaj bardzo dobrze tolerowany, ale mogą wystąpić działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- bardzo wysoka gorączka (hiperpireksja);
- reakcje nadwrażliwości, takie jak egzema.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nudności
- zgaga
- biegunka
- zmiany smaku (utrata smaku lub zaburzenia smaku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ebromen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: 'EXP'. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ebromen

- Substancją czynną leku jest erdosteina, 300 mg w każdej kapsułce.
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki: celuloza mikrokrystaliczna PH 102, powidon K 30, magnezu stearynian
Osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Ebromen i co zawiera opakowanie

Ebromen to biały granulat lub lekko sprasowany proszek w twardej kapsułce żelatynowej (o długości $19,3 \pm 0,4$ mm), z nieprzezroczystym żółtawym korpusem i nieprzezroczystą zieloną nasadką.

Pakowany w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkość opakowania: 10, 20 i 60 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.,
7200 Razgrad
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
Tel. +48 22 375 92 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Czechy: Edinosier

Słowacja: Edinosier

Data ostatniej aktualizacji ulotki: