Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Erdotin 300 mg capsule rigide
Erdotin 300 mg compresse dispersibili
Erdotin 225 mg granulato per sospensione orale

Erdosteina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Erdotin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Erdotin
3. Come prendere Erdotin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Erdotin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Erdotin e a cosa serve
Erdotin contiene il principio attivo erdosteina. È un mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Erdotin

Non prenda Erdotin
- se è allergico a erdosteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di ulcera peptica attiva.
- se soffre di insufficienza renale con clearance della creatinina <25 ml/min o di grave insufficienza epatica.
- se è affetto da cirrosi epatica e da deficienza dell'enzima cistationina-sintetasi per la probabile interferenza dei metaboliti del prodotto con il metabolismo della metionina.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Erdotin.
I pazienti con insufficienza epatica lieve non devono superare una dose di 300 mg al giorno di Erdotin.

Altri medicinali e Erdotin

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono state segnalate interazioni negative con altri farmaci.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
La sicurezza dell'erdosteina nella gravidanza umana e nell'allattamento non è stata stabilita.
Pertanto, l'uso di Erdotin in donne in gravidanza o che allattano al seno non è raccomandato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Erdotin ha un'influenza minima o trascurabile sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Erdotin granulato per sospensione orale (bustine) contiene saccarosio e sodio.

Saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sodio.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Erdotin in compresse dispersibili contiene lattosio monoirdato, sodio e giallo tramonto (E110).

Lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Giallo tramonto (E110)
Può causare reazioni allergiche.

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Erdotin
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Erdotin 300 mg capsule rigide: 1 capsula 2-3 volte al giorno, per uso orale.
Le capsule devono essere inghiottite intere con un bicchiere d'acqua.

Erdotin 300 mg compresse dispersibili: 1 compressa 2-3 volte al giorno, per uso orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le compresse devono essere sciolte in un bicchiere di acqua. Mescoli con un cucchiaino e beva immediatamente.

Erdotin 225 mg granulato per sospensione orale: 1 bustina 2-3 volte al giorno, per uso orale.
Il contenuto della bustina deve essere sciolto in acqua. Mescoli con un cucchiaino e beva immediatamente.

Se prende più Erdotin di quanto deve
Con dosi superiori a quelli consigliati (1200 mg/die) sono stati rilevati sudorazione, vertigine e vampate.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Erdotin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Erdotin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Meno di un paziente su 1000 potrebbe lamentare effetti indesiderati gastrointestinali.

La sottoelencata frequenza è descritta utilizzando la seguente convenzione: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1.000, <1/100), raro (≥1/10.000, ≤1/1.000), molto raro (≤1/10.000), frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie del sistema nervoso non comune	Mal di testa
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche non comune	Difficoltà di respirazione (dispnea)
Patologie gastrointestinali non comune comune	Alterazione del gusto, nausea, vomito, diarrea Dolore epigastrico
Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo Non comune	Angioedema e reazioni di ipersensibilità cutanea come orticaria, eritema, edema ed eczema

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Erdotin
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del prodotto, ma è propria del Principio Attivo in esso contenuto.

Erdotin 300 mg capsule rigide: conservare a temperatura non superiore ai 30°C.
Erdotin 300 mg compresse dispersibili: conservare a temperatura inferiore a 25°C.
Erdotin 225 mg granulato per sospensione orale: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Erdotin

Erdotin 300 mg capsule rigide
Il principio attivo è erdosteina.
Ogni capsula contiene 300 mg di erdosteina.
Gli altri componenti sono: povidone, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, gelatina, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172), indigotina (E 132).

Erdotin 300 mg compresse dispersibili
Il principio attivo è erdosteina.
Ogni compressa contiene 300 mg di erdosteina.
Gli altri componenti sono lattosio, cellulosa microcristallina, sucralosio, croscarmellose sodico, talco, magnesio stearato, aroma mango, Giallo Tramonto (E110), povidone, silice colloidale.

Erdotin 225 mg granulato per sospensione orale
Il principio attivo è erdosteina.
Ogni bustina contiene 225 mg di erdosteina.
Gli altri componenti sono saccarosio, acido malico, sodio amido glicolato, aroma arancio, sucralosio, biossido di silicio.

Descrizione dell'aspetto di ERDOTIN e contenuto della confezione
Erdotin 300 mg capsule rigide, astuccio da 20 capsule
Erdotin 300 mg compresse dispersibili, astuccio da 20 compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Erdotin 225 mg granulato per sospensione orale, astuccio da 20 bustine

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Rottapharm S.p.A.
Galleria Unione, 5
20122 Milano
Italia

Produttore
EDMOND PHARMA S.r.l.
Strada Statale dei Giovi, 131
20037 Paderno Dugnano (MI)
Italia

Recipharm Fontaine S.A.S
Rue des Prés Potets
21121 - Fontaine-les-Dijon – France

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).