

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ASTERDAN, 300 mg, tabletki *Erdosteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek ASTERDAN zawiera substancję czynną erdosteinę, która należy do grupy leków mukolitycznych - zmniejszających lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwiających wykrztuszenie.

ASTERDAN jest zalecany w leczeniu sekretolitycznym w ostrych i przewlekłych chorobach górnych dróg oddechowych, oskrzeli i płuc z towarzyszącym nieprawidłowym wydzielaniem i transportem wydzieliny śluzowej. Stosowany jest również w leczeniu zapobiegawczym sezonowych zaostrzeń przewlekłego zapalenia oskrzeli.

Lek ASTERDAN jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ASTERDAN

Kiedy nie stosować leku ASTERDAN:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną, na substancje zawierające wolne grupy –SH lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek
- jeśli u pacjenta występuje homocystynuria (zwłaszcza u pacjentów na diecie wykluczającej metioninę)
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia typowych objawów nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka) należy natychmiast przerwać leczenie.

Ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego (ze względu na ryzyko nagromadzenia dużych ilości śluzu).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych można zmniejszyć poprzez stosowanie najmniejszych skutecznych dawek, w możliwie najkrótszym okresie. Przy braku poprawy, lekarz rozważy przerwanie leczenia.

Nie jest wymagane korygowanie dawek u dorosłych w przypadku przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie leku ASTERDAN z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku.

Stosowanie leku ASTERDAN u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek mogą gromadzić się powstające w wątrobie metabolity erdosteiny.

Stosowanie leku ASTERDAN u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

ASTERDAN a inne leki

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

Nie obserwowano interakcji z innymi lekami, stosowanymi w leczeniu zakażeń dróg oddechowych i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, takimi jak: teofilina, leki powodujące rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli (kortykosteroidy), erytromycyna, amoksycylina lub kotrimoksazol.

Po podaniu erdosteiny wykazano zwiększenie stężenia amoksycyliny w drogach oddechowych.

Leczenie skojarzone z lekami zmniejszającymi odruch kaszlowy (przeciwkaszlowymi) może powodować nagromadzenie dużej ilości wydzieliny oskrzelowej, co może doprowadzić do pogorszenia stanu pacjenta w przebiegu choroby np. wskutek pogorszenia wydolności oddechowej. Aby nie dopuścić do wystąpienia powikłań, nie należy rutynowo łączyć leków przeciwkaszlowych i sekretolitycznych (zwiększających wydzielanie), szczególnie przed snem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

O zastosowaniu leku decyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

ASTERDAN nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować ASTERDAN

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

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat to:

1 tabletkę po 300 mg dwa razy na dobę.

Leku nie należy stosować przed snem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki ASTERDAN

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku ASTERDAN

Należy jak najszybciej przyjąć zaleconą dawkę, a następnie postępować zgodnie z dotychczasowym sposobem dawkowania. Jeżeli właśnie przypadnie czas przyjęcia kolejnej dawki, należy przyjąć tylko jedną dawkę, a następnie kontynuować zalecony schemat 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.

- Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób): dolegliwości żołądka, nudności, ból głowy
- Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób): zgaga
- Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób): brak odczuwania smaku lub zaburzenia smaku, zaparcie, suchość jamy ustnej, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie, biegunka, objawy alergii: wysypka, pokrzywka, gorączka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku ASTERDAN mogą wystąpić inne działania niepożądane.

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać ASTERDAN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 ASTERDAN

- Substancją czynną leku jest erdosteina. Jedna tabletka zawiera 300 mg erdosteiny.
- Pozostałe składniki to: celuloza, mikrokrystaliczna (typ 102), magnezu stearynian, krzemionka, koloidalna bezwodna, celuloza, mikrokrystaliczna (typ 101), powidon K-25.

Jak wygląda ASTERDAN i co zawiera opakowanie

Lek ASTERDAN ma postać białych lub kremowobiałych tabletek, okrągłych ze ściętymi krawędziami.

Blister PVC/PVDC/Aluminium lub blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 lub 20 tabletek w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: