

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Edinosier
300 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula obsahuje 300 mg erdosteínu.

Pomocná látka so známym účinkom

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula

Biely granulárny alebo jemne stlačený prášok v tvrdej želatínovej kapsule veľkosti „1“ (s dĺžkou $19,3 \pm 0,4$ mm) s nepriehľadným žltkastým telom a nepriehľadným zeleným viečkom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Edinosier:

- redukuje viskozitu bronchiálnych sekrétov a je indikovaný na liečbu akútnych a chronických ochorení horných a dolných dýchacích ciest, ako je bronchitída, rinitída, sinusitída, laryngofaryngitída, exacerbácia chronickej bronchitídy, CHOCHP (chronická obštrukčná choroba pľúc), hypersekrečná bronchiálna astma, bronchiektázia.
- pôsobí protektívne proti exacerbácii respiračných ochorení a je indikovaný na liečbu stabilnej chronickej bronchitídy, a to aj u fajčiarov, na prevenciu rekurentných infekčných epizód, napr. počas zimnej sezóny.
- je indikovaný ako súbežná liečba s antibiotikami v prípade exacerbácie s bakteriálnou infekciou.
- sa používa na prevenciu komplikácií po chirurgickom zákroku, ako je zápal pľúc alebo prevenciu komplikácií pri nevzdušnosti časti pľúc.

Edinosier je indikovaný dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

1 kapsula (300 mg) 2 – 3 krát denne. Maximálna denná dávka je 900 mg erdosteínu.

Pediatrická populácia

Liek nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich.

Porucha funkcie pečene

Erdosteín je kontraindikovaný u pacientov s poruchou funkcie pečene (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s renálnym zlyhaním s klírensom kreatinínu > 25 ml/min nie je potrebná úprava dávkovania. Erdosteín je kontraindikovaný u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu menej ako 25 ml/min) (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kapsuly sa majú prehltnúť s tekutinou a nemajú sa žuť.

Edinosier sa nemá užívať pred spaním.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo látky obsahujúce voľné SH skupiny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- porucha funkcie pečene (napr. zvýšenie hladiny sérovej alkalickéj fosfatázy alebo transamináz atď.),
- renálna insuficiencia (klírens kreatinínu menej ako 25 ml/min),
- homocysteinúria (liečivo je zdrojom homocysteínu a nie sú k dispozícii žiadne údaje o podávaní erdosteínu v prípadoch vrodených porúch metabolizmu aminokyselín, najmä u pacientov, ktorí musia dodržiavať diétu bez metionínu).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri výskyte klasických príznakov precitlivenosti sa musí liečba okamžite prerušiť.

Súčasné podávanie lieku s antitusikami nemá racionálne opodstatnenie a môže spôsobiť hromadenie sekrétov v bronchiálnom strome so zvýšeným rizikom superinfekcie alebo bronchospazmu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neboli pozorované žiadne nežiaduce interakcie s liekmi bežne používanými na liečbu respiračných infekcií a chronickej obštrukčnej choroby pľúc, ako je teofylín, bronchodilatanciá, erytromycín, amoxicilín alebo sulfametoprim. Erdosteín zosilňuje účinok niektorých antibiotík (napr. amoxicilínu, klaritromycínu), čo je možné využiť na terapeutické účely. Bol preukázaný synergický účinok s budezonidom a salbutamolom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití erdosteínu u gravidných a dojčiacich žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu erdosteínu počas gravidity a laktácie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nebol pozorovaný žiadny nežiaduci vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa tried orgánových systémov. Pri klasifikácii nežiaducich reakcií podľa ich frekvencie sa používa nasledujúca konvencia: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),

neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme	nevoľnosť, pálenie záhy, hnačka, ageúzia, dysgeúzia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi zriedkavé	hyperpyrexia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi zriedkavé	hypersenzitívna reakcia, ako je ekzém

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Doteraz neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Vo všetkých prípadoch predávkovania u detí aj dospelých sa má zabezpečiť symptomatická liečba a všeobecné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytiká, ATC kód: R05CB15.

Erdosteín je mukomodulačné liečivo, ktoré pôsobí prostredníctvom svojich aktívnych metabolitov. Metabolity obsahujú voľné tiolové skupiny, ktoré rušia disulfidové mostíky viažuce vlákna glykoproteínov a spôsobujú tak zníženie elasticity a viskozity hlienu. Výsledkom toho je uľahčenie čistenia sekrétov respiračného traktu a zvýšenie účinnosti mukociliárneho mechanizmu pri odstraňovaní hlienu a mukopurulentných sekrétov z horných a dolných dýchacích ciest.

Erdosteín tiež znižuje schopnosť adhézie G⁺ a G⁻ baktérií na epitel dýchacích ciest. Tento antibakteriálny antiadhezívny účinok, ktorý bol dokázaný *in vitro*, môže obmedziť kolonizáciu baktérií a znížiť riziko bakteriálnej superinfekcie.

Erdosteín pôsobí ako vychytávač voľných kyslíkových radikálov, zabraňuje tiež ich tvorbe „*in loco*“ a signifikantne redukuje 8-izoprostan ako marker lipidovej peroxidácie. Protizápalový účinok erdosteínu *in vitro* a *in vivo* sa tiež prejavil znížením tvorby niektorých prozápalových cytokínov (IL-6, IL-8).

Erdosteín pôsobí proti inhibícii alfa-1-antitrypsínu tabakovým dymom, čím predchádza poškodeniu dýchacích ciest smogom a fajčením.

Erdosteín tiež zvyšuje koncentráciu IgA v dýchacích cestách u pacientov s CHOCHP a zabraňuje inhibícii granulocytov spôsobenej fajčením. Erdosteín tiež zvyšuje koncentráciu amoxicilínu v bronchiálnom sekréte, a preto ich súbežné podávanie má rýchlejší nástup účinku ako monoterapia amoxicilínom. U

pacientov s CHOCHP viedlo osemmesačné liečenie erdosteínom k zníženiu počtu akútnych exacerbácií a zlepšeniu kvality života.

Účinok liečby sa dostavuje asi po 3 až 4 dňoch liečby. Erdosteín samotný neobsahuje voľné SH radikály, preto má veľmi slabý účinok na gastrointestinálny trakt pri odporúčaných dávkach a jeho nežiaduce účinky sa nelíšia od nežiaducich účinkov pozorovaných pri podávaní placeba.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Erdosteín sa rýchlo vstrebáva a metabolizuje na hepatálnej úrovni na najmenej 3 aktívne metabolity: najviac zastúpený (v %) a najúčinnější z nich je N-tiodiglykyl-homocysteín (Metabolit 1 alebo M1). Hlavné farmakokinetické parametre sú (s odkazom na M1): C_{max} : 3,45 µg/ml; t_{max} : 1,48 hod.); AUC (0-24 hod.): 12,09 mg/l/h. Miera väzby erdosteínu na plazmatické bielkoviny je 64,5 %. Vylučuje sa močom a stolicou, kde sa nachádzajú iba anorganické sulfáty.

Polčas eliminácie (celého lieku, t. j. erdosteínu a jeho metabolitov) je viac ako 5 hodín.

Opakované podávanie a príjem potravy neovplyvňujú farmakokinetický profil erdosteínu. Nebola pozorovaná žiadna akumulácia alebo enzýmová indukcia.

V prípade poruchy funkcie pečene bol pozorovaný nárast hodnôt C_{max} a AUC.

Okrem toho v prípade ťažkej poruchy funkcie pečene bol pozorovaný predĺžený polčas eliminácie.

V prípade ťažkej renálnej insuficiencie existuje riziko akumulácie metabolitov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita erdosteínu je pri všetkých liekových formách nízka, hodnoty LD_{50} sa pohybujú v rozsahu 3 500 – 5 000 mg/kg. V testoch subakútnej toxicity (4 týždne) boli u potkanov a psov pozorované netoxické dávky 100 – 1 000 mg/kg/deň, pričom vyššie dávky boli spojené so zvýšením hmotnosti pečene. Chronická toxicita (trvanie dlhšie ako 26 týždňov) bola taktiež nízka; najvyššie netoxické dávky u potkanov a psov sa pohybovali v rozsahu 200 – 1 000 mg/kg/deň, pričom vyššie dávky opätovne viedli k zvýšeniu hmotnosti pečene. Neboli zistené žiadne nežiaduce účinky na pľúca, pečeň, srdce ani obličky. Pri veľmi vysokých dávkach (4 000 mg/kg) bol pozorovaný sedatívny účinok na centrálny nervový systém. Lokálna tolerancia po perorálnom, inhalačnom a rektálnom podaní bola hodnotená ako dobrá. V štúdiách *in vitro* a *in vivo* sa mutagénny potenciál erdosteínu nepreukázal. Erdosteín podávaný perorálne v denných dávkach do 1 000 mg/kg u potkanov a 700 mg/kg u králikov nevykazoval fetotoxické, embryotoxické ani teratogénne účinky. U potkanov neboli ani pri vyššej dávke pozorované žiadne nepriaznivé účinky na peri- a postnatálne parametre.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly

mikrokryštalická celulóza
povidón K 30
stearát horečnatý

Obal kapsuly

želatína
oxid titaničitý (E 171)
žltý oxid železitý (E 172)
indigotín (E 132)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kapsuly sú balené v PVC/PVDC/Al blistroch.

Veľkosť balenia: 10, 20 a 60 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0192/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2026