

Písomná informácia pre používateľa

Edinosier 300 mg tvrdé kapsuly erdosteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- To sa týka aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Edinosier a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edinosier
3. Ako užívať Edinosier
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Edinosier
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Edinosier a na čo sa používa

Edinosier obsahuje liečivo erdosteín, ktoré znižuje viskozitu hlienu v prieduškách a uľahčuje jeho vykašliavanie.

Edinosier má ochranný účinok na priedušky (veľké dýchacie trubice v pľúcach). Pomáha zmiernovať príznaky ochorenia pľúc, ako sú kašeľ, sťažené dýchanie, dýchavica a ťažkosti s vykašliavaním hlienu z hrudníka.

Tento liek pomáha vášmu telu vytvárať menej hlienu, zvyšuje množstvo látok, ktoré vás chránia pred infekciami (imunoglobulíny), a zlepšuje pohyblivosť riasiniek (drobné chlípky vo vašich dýchacích cestách). Zároveň znižuje opuch sliznice priedušiek (výstelka dýchacích ciest), čo môže zmierniť nepríjemné pocity, ako sú bolesť a pálenie za hrudnou kosťou.

Tento liek odstraňuje škodlivé častice (voľné radikály) zo sliznice vašich dýchacích ciest. Je to obzvlášť dôležité u silných fajčiarov, pretože chráni pred rozvojom emfyzému (abnormálne rozšírenie pľúc) pri dlhodobo pretrvávajúcom zápale priedušiek.

U pacientov s CHOCHP (chronická obštrukčná choroba pľúc) pomohlo osem mesiacov liečby erdosteínom znížiť počet náhlych zhoršení ochorenia a zlepšilo kvalitu života.

Edinosier pomáha zriediť hustý a lepkavý hlien vo vašich dýchacích cestách, aby sa vám ľahšie vykašľoval. Používa sa v prípadoch, keď je potrebné odstrániť hlien z hrudníka pri:

- akútnom a chronickom zápale priedušiek, rozšírení priedušiek a prieduškovvej astme so zvýšeným vylučovaním hlienu,
- akútnom a chronickom zápale horných dýchacích ciest, ako napr. nádcha, zápal prínosových dutín, zápaloch hrtana a hltana.

Edinosier sa tiež používa na prevenciu zhoršenia choroby priedušiek najmä pri:

- ochorení dýchacieho systému sprevádzaných emfyzémom (poškodením pľúcnych mechúrikov, ktoré sťažuje dýchanie) a zvýšenou tvorbou hlienu,
- chronikom zápalu priedušiek, a to aj u fajčiarov,
- emfyzému (ochorení pľúc, ktoré spôsobuje dýchavicu v dôsledku poškodenia pľúcnych mechúrikov).

Edinosier sa tiež môže používať na predchádzanie komplikáciám po chirurgickom zákroku, ako sú:

- zápal pľúc,
- nevzdušnosť časti pľúc.

Edinosier je určený len pre dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Edinosier

Neužívajte Edinosier

- ak ste alergický na erdosteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ťažkosti s pečeňou alebo obličkami (vrátane zmien v krvných testoch),
- ak ste sa narodili s metabolickými poruchami, ako je homocystinúria (genetická porucha, pri ktorej máte v krvi zvýšenú hladinu homocysteínu v dôsledku poruchy odbúravania bielkovín).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Edinosier, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek.

Ak sa u vás objavia akékoľvek príznaky alergie, ako sú kožná vyrážka, opuch tváre, pier alebo hrdla alebo zvýšená teplota, okamžite prestaňte tento liek užívať.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Edinosier

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Účinky lieku Edinosier sa môžu vzájomne ovplyvňovať s inými liekmi, ktoré užívate súbežne.
- Neodporúča sa užívať Edinosier spolu s liekmi na tlmenie kašľa.
- Pri užívaní lieku Edinosier s inými liekmi neboli zaznamenané žiadne nežiaduce vzájomné pôsobenia, a to ani s liekmi na rozšírenie dýchacích ciest alebo s liekmi používanými pri ochoreniach dýchacích ciest, ako sú teofylín, erytromycín, amoxicilín, sulfametoprim a bronchodilatancia (lieky na rozšírenie dýchacích ciest).
- Pri súbežnom užívaní erdosteínu so salbutamolom a budesonidom sa ich účinok zosilní.
- Edinosier zvyšuje koncentráciu niektorých antibiotík, ako sú amoxicilín a klaritromycín, v hliene dýchacích ciest, čo sa využíva na liečebné účely.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Nie je dostatok informácií o užívaní erdosteínu tehotnými a dojčiacimi ženami. Edinosier sa preto neodporúča používať počas tehotenstva (najmä v prvých 3 mesiacoch) a počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní tohto lieku neboli pozorované žiadne negatívne účinky na pozornosť.

3. Ako užívať Edinosier

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak vám váš lekár nepovie inak, užívajte tento liek podľa odporúčania uvedeného nižšie.

Odporúčaná dávka pre dospelých

Zvyčajne sa užíva 1 kapsula (300 mg) 2- až 3-krát denne.

Spôsob podávania

Kapsula sa musí prehltnúť vcelku a zapiť pohárom vody.

Vyhýbajte sa užívaniu tohto lieku v neskorých večerných hodinách.

Ak užijete viac Edinosieru, ako máte

Informujte svojho lekára v prípade predávkovania alebo ak tento liek náhodne prehltnie dieťa.

Ak zabudnete užiť Edinosier

Ak zabudnete užiť dávku tohto lieku, užite ju hneď, ako si spomeniete, alebo pokračujte ďalšou dávkou v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Tento liek je zvyčajne veľmi dobre znášaný, ale môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- veľmi vysoká horúčka (hyperpyrexia),
- reakcie z precitlivenosti, ako je ekzém.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nevoľnosť,
- pálenie záhy,
- hnačka,
- zmeny chuti (strata chuti alebo porucha chuti).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Edinosier

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Edinosier obsahuje

- Liečivo je erdosteín, 300 mg v 1 kapsule.
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: mikrokryštalická celulóza, povidón, stearát horečnatý.
Obal kapsuly: želatína, oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172), indigotín (E 132).

Ako vyzerá Edinosier a obsah balenia

Edinosier je biely zrnitý alebo jemne stlačený prášok v tvrdých želatínových kapsulách (s dĺžkou $19,3 \pm 0,4$ mm) s nepriehľadným žltkastým telom a nepriehľadným zeleným viečkom.

Balené v PVC/PVDC/Al blistroch.

Veľkosť balenia: 10, 20 a 60 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Česká republika

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Slovensko: Edinosier
Poľsko: Ebromen

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.