

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Erdopect 300 mg kapseli, kova erdosteemiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Erdopect on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Erdopect-valmistetta
3. Miten Erdopect-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Erdopect-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Erdopect on ja mihin sitä käytetään

Erdopect on limaa irrottava yskänlääke (mukolyyttili). Erdopect-valmisteen vaikuttava aine, erdosteemiini, muuttaa sitkeän liman juoksevammaksi ja siten helpommin irtoavaksi.

Erdosteemiini lisää myös samanaikaisesti mahdollisesti käytettävän antibiootin, amoksisilliinin, pitoisuutta hengitysteissä tehostaen sen vaikutusta.

Erdopect-valmistetta käytetään hengitysteiden sairauksissa, joissa esiintyy runsas- tai sitkeälimaisia ysköksiä (esimerkiksi kroonisen keuhkoputkentulehduksen pahenemisvaiheet).

Erdopect ei ole tarkoitettu lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Erdopect-valmistetta

Älä ota Erdopect-valmistetta

- jos olet allerginen erdosteemille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aktiivinen maha- ja pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on vaikea maksa- tai munuaissairaus
- jos sairastat homokystinuriaa (aineenvaihduntasairaus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Erdopect-valmistetta

- jos sinulla on aiemmin ollut maha- tai pohjukaissuolihaava
- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus.

Muut lääkevalmisteet ja Erdopect

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Antibiootteja ja astmalääkkeitä voi käyttää Erdopect-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Vähäisten käyttökokemusten vuoksi Erdopect-valmistetta ei tule käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erdopect ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Erdopect-valmistetta käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 kapseli aamuin illoin. Kapseli niellään pureskelematta riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä). Kapseli voidaan ottaa ennen tai jälkeen ruokailun tai sen yhteydessä.

Erdopect on tarkoitettu yleensä enintään 10 vrk kestäväseen käyttöön.

Kroonisen keuhkohtaumataudin (COPD) pahenemisvaiheessa voi hoito jatkua tarvittaessa 4 viikkoa.

Jos otat enemmän Erdopect-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi

Ota tämä lääkepakkaus mukaan, jos hakeudut lääkäriin tai sairaalaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Noudatettaessa suositeltuja annoksia haittavaikutuksia on esiintynyt vähän.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- yliherkkyysoireet, makuaistin muutokset, päänsärky
- hengenahdistus
- vatsavaivat ja pahoinvointi (erityisesti ohjeenmukaisia annoksia selvästi suuremmilla annoksilla)
- ihoreaktiot (kuten nokkosihottuma, ihon punoitus, ekseema ja ihotulehdus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (kts. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Erdopect-valmisteen säilyttäminen

Säilytä huoneenlämmössä (15 - 25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Erdopect sisältää

- Vaikuttava aine on erdosteini, jota on yhdessä kapselissa 300 mg.
- Kapselin sisällön muut aineet ovat magnesiumstearaatti, povidoni, mikrokiteinen selluloosa
- Kapselin kuoren muut aineet ovat liivate, titaanidioksidi (E 171), keltainen rautaoksidi (E 172) ja indigotiini (E 132).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Erdopect on keltainen/vihreä kova liivatekapseli.

Pakkauskoost: 20 tai 60 kapselia.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

11.02.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Erdopect 300 mg kapsel, hård erdostein

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Erdopect är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Erdopect
3. Hur du tar Erdopect
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Erdopect ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Erdopect är och vad det används för

Erdopect är en hostmedicin som lösgör slem (ett mucolyticum). Det verksamma ämnet i Erdopect, erdostein, gör segt slem mera lättflytande och därmed lättare att lösgöras.

Erdostein höjer också halten av ett antibiotikum, amoxicillin, som patienten använder samtidigt, vilket höjer den antibakteriella effekten hos amoxicillin.

Erdopect används vid luftvägssjukdomar med rikliga eller sega upphostningar (t.ex. akuta försämringstillstånd av kronisk luftrörskatarr).

Erdopect är inte avsett för behandling av barn.

2. Vad du behöver veta innan du tar Erdopect

Ta inte Erdopect

- om du är allergisk mot erdostein eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har aktivt mag- eller duodenalsår
- om du har svår lever- eller njursjukdom
- om du lider av homocystinuri (metabolisk sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Erdopect

- om du har tidigare haft mag- eller duodenalsår
- om du har lever- eller njursjukdom.

Andra läkemedel och Erdopect

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Erdopect kan användas samtidigt med antibiotika och astmamediciner.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Emedan erfarenheterna av användning av Erdopect tillsvidare är begränsande, bör Erdopect inte användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Erdopect påverkar sannolikt varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

3. Hur du tar Erdopect

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 kapsel morgon och kväll som intas genom munnen tillsammans med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten). Kapseln får inte tuggas sönder. Erdopect kan tas före, efter eller i anslutning till måltid.

Erdopect används vanligen under högst 10 dagar.

Vid försvård kronisk obstruktiv lungsjukdom (COPD) kan behandlingen vid behov pågå i 4 veckor.

Om du har tagit för stor mängd av Erdopect

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta läkemedelsförpackningen med, om du uppsöker läkare eller sjukhus.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid rekommenderade doser är biverkningarna få.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- överkänslighetsreaktioner, förändringar av smaksinnet, huvudvärk
- andnöd
- bukbesvär och illamående (speciellt vid intag av betydligt större doser än vad som anges)
- hudreaktioner (nässelutslag, hudrodnad, eksem och hudinflammation).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Erdopect ska förvaras

Förvaras vid rumstemperatur (15 - 25°C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är erdostein, varav det finns 300 mg i en kapsel.
- Övriga innehållsämnen i kapselinhåll är magnesiumstearat, povidon, mikrokristallin cellulosa
- Övriga innehållsämnen i kapselhölje är gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172) och indigotin (E 132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Erdopect är en gul/grön hård gelatinkapsel.

Förpackningsstorlekar: 20 or 60 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Denna bipacksedeln ändrades senast

11.02.2022