**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Erdotek 300 mg – Kapseln**
Wirkstoff: Erdosteine

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Erdotek 300 mg Kapseln beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arz oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet**:

1. Was sind Erdotek 300 mg – Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erdotek 300 mg – Kapseln beachten?
3. Wie sind Erdotek 300 mg – Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Erdotek 300 mg – Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was sind Erdotek 300 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Erdotek 300 mg - Kapseln enthalten den Wirkstoff Erdosteine – ein Mukolytikum (=Schleimlöser), welches die Zähigkeit des Bronchialsekrets verringert, deren Abhusten erleichtert und dadurch die Atmung verbessert.

Anwendungsgebiete:
Atemwegserkrankungen, die zur Bildung von zähem Sekret führen, welches nicht oder ungenügend abgehustet werden kann, wie akute Bronchitis, akute Schübe einer chronischer Erkrankung.

Wenn Sie sich nach drei Tagen der Anwendung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Erdotek 300 mg Kapseln beachten?

**Erdotek 300 mg - Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdosteine oder einen der sonstigen Bestandteile von Erdotek 300 mg - Kapseln sind.
- Von Kindern und Jugendlichen
- Wenn Sie an einem Mangel des Enzyms Cystathionin-Synthethase leiden und eine Methionin - freie Diät einhalten müssen (z.B. bei Homocystinurie)
- Bei einer schweren Nierenerkrankung
- Bei einer schweren Lebererkrankung
- Wenn sie an einem Magengeschwür leiden

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Erdotek 300 mg - Kapseln ist erforderlich**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn sich Anzeichen und Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion zeigen. Die Einnahme von Erdotek 300 mg – Kapseln muss dann sofort abgebrochen werden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Erdotek 300 mg - Kapseln einnehmen, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

**Bei Einnahme von Erdotek 300 mg - Kapseln mit anderen Arzneimitteln**

Erdotek 300 mg - Kapseln können mit anderen Medikamenten gegen Husten und Erkältung sowie chronischen Atemwegserkrankungen, zum Beispiel Antibiotika , Theophyllin oder bronchienerweiternden und entzündungshemmenden Medikamenten, angewendet werden.

Beachten Sie jedoch, dass die gleichzeitige Anwendung von Erdotek 300 mg - Kapseln mit hustenstillenden Medikamenten (Antitussiva) nicht empfohlen wird. Hustenstillende Medikamente verhindern das Abhusten des Sekretes und infolge kann es zu einem Sekretstau, mit erhöhtem Risiko einer zusätzlichen Infektion sowie eines Bronchienkrampfes, kommen.
.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

*Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.*
Da nicht genügend Daten über die Anwendung von Erdotek 300 mg - Kapseln in schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen, wird die Anwendung von Erdotek 300 mg - Kapseln in Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**
Erdotek 300 mg - Kapseln haben keinen beziehungsweise vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 3. Wie sind Erdotek 300 mg Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie das Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel zweimal täglich vor den Mahlzeiten. Die Kapsel soll im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Bei schwerer Leberinsuffizienz ist Erdotek aufgrund des Fehlens klinischer Daten nicht anzuwenden. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion beträgt die maximal Dosis 300 mg (1 Kapsel) pro Tag.

Bei Niereninsuffizienz und einer Creatinin Clearance >25ml/min ist keine Dosisanpassung notwendig. Aufgrund fehlender klinischer Daten ist Erdotek für Patienten mit einer Creatinin Clearance <25ml/min nicht geeignet.

Erdotek darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

**Anwendungsdauer**
Die Erleichterung sollte nach 3 Tagen einsetzen; sollte dies nicht der Fall sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Die Anwendung sollte nicht länger als 10 Tage erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie zuviel Erdotek 300 mg - Kapseln eingenommen haben**
Wenn Sie eine höhere Dosis als empfohlen eingenommen haben können Schwitzen, Schwindel und Hitzewallungen auftreten. Im Falle einer Überdosierung kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

**Wenn Sie vergessen haben Erdotek 300 mg – Kapseln einzunehmen**
Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein.
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Anwendung nicht die doppelte Dosis ein.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Erdotek 300 mg - Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Einige Nebenwirkungen treten sehr selten auf.**

*(können bei bis zu 1 von 10000 Personen auftreten)*
Kopfschmerzen, Erkältungssymtome, Schwierigkeiten bei der Atmung, Geschmacksänderungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen (Sodbrennen), Hautausschläge, Rötungen der Haut, Ekzem (=entzündliche Hauterkrankung).

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

## 5. Wie sind Erdotek 300 mg – Kapseln aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel soll nicht über 25°C gelagert werden.

Sie dürfen Erdotek 300 mg – Kapseln nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Entsorgen Sie angefangene Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den normalen Haushaltsmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Sie Arzneimittel die Sie nicht mehr verwenden entsorgen sollen. Diese Massnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Erdotek 300 mg - Kapseln enthält**

- Der Wirkstoff ist: 300 mg Erdostein pro Kapsel.
- Die weiteren Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Povidon, Mikrokristalline Cellulose

Kapselhülle: Indigotin (E132), Eisenoxid gelb (E172), Titandioxid (E171), Gelatine

**Wie Erdotek 300 mg – Kapseln aussehen aussehen und Inhalt der Packung**
Beschreibung: Gelb-grüne Hartgelatinekapseln mit elfenbeinfarbigem Pulver

Verpackung: 30 Kapseln in einem Blister pro Faltschachtel

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Edmond Pharma S.r.l., Strada Statale dei Giovi, 131, 20037 - Paderno Dugnano (MI), Italien

**Hersteller**
Angelini Pharma Česká republika s.r.o
Páteřní 7, 63 500 Brno, Czech Republic

**Z.Nr.:** 1-25321

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017**