

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ernodasa cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Estreptoquinasa 10.000 UI.

Estreptodornasa 2.500 UI.

Excipientes con efecto conocido: lactosa 244 mg, azorrubina (E-122) 0,37 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

Cápsulas de color granate y blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Ernodasa está indicado en adultos para el tratamiento de procesos inflamatorios agudos o crónicos, ya sean de origen infeccioso o traumático (con edema y/o hematoma).

4.2 Posología y forma de administración

Tomar una cápsula por vía oral, cuatro veces al día, durante 4-6 días.

En cuadros agudos, pueden utilizarse dosis mayores como medida terapéutica de ataque que consistirá en dos cápsulas tres veces al día y, si fuese necesario, la dosis podría aumentarse hasta dos cápsulas cuatro veces al día.

Forma de administración

Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticar, con un poco de líquido.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Diátesis hemorrágica conocida.
- Hipertensión grave no controlada.
- Niveles bajos de fibrinógeno.
- Trombocitopenia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ernodasa contiene estreptoquinasa y estreptodornasa, las cuales son conocidas por sus propiedades antigénicas. Se han comunicado casos de hipersensibilidad y reacciones anafilácticas/anafilactoides (incluyendo shock, disnea y urticaria) asociadas con el uso de estreptoquinasa/estreptodornasa.

En caso de producirse una reacción alérgica/anafiláctica, se debe interrumpir el tratamiento con Ernodasa.

Se debe tener especial precaución al administrar Ernodasa a pacientes que padezcan alguna de las situaciones siguientes:

- Hemorragia gastrointestinal grave reciente.
- Operaciones importantes recientes (6º a 10º día de postoperatorio, en función de la gravedad de la operación).
- Traumatismo reciente y resucitación cardiopulmonar.
- Biopsia reciente de algún órgano, punciones en vasos no compresibles, inyecciones intramusculares o intubación.
- Parto reciente, aborto.
- Pacientes con tratamiento concomitante con anticoagulantes orales (INR>1,3).
- Lesión hepática o renal grave.
- Lesiones orgánicas susceptibles de sangrar (p. ej. úlcera péptica activa).
- Pericarditis aguda y/o endocarditis bacteriana subaguda.
- Hemorragia interna activa, existente o reciente.
- Accidente cerebrovascular reciente; cirugía intracraneal o intraespinal.
- Neoplasia intracraneal.
- Traumatismo craneoencefálico reciente.
- Neoplasia conocida con riesgo de hemorragia.
- Pancreatitis aguda.
- Retinopatía hipertensiva de grados III/IV.

Ernodasa debe ser utilizada con precaución en pacientes con antecedentes de disminución de la función hepática. La estreptoquinasa puede provocar la síntesis del activador de plasminógeno y de plasmina, enzimas con una alta actividad proteolítica que pueden conducir a disfunción hepática.

A causa de un aumento en la probabilidad de aparición de resistencia debida a anticuerpos, Ernodasa podría no ser eficaz si es administrada transcurridos más de 5 días después de una terapia previa, particularmente entre 5 días y 12 meses. Por tanto, puede ser necesario incrementar la dosis en tratamientos prolongados.

Asimismo, el efecto de Ernodasa puede verse reducido en pacientes que hayan sufrido recientemente una infección estreptocócica, como faringitis estreptocócica, fiebre reumática aguda o glomerulonefritis aguda.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes pediátricos debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia de su uso en estos pacientes.

Información importante sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene azorrubina. Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado el mecanismo de acción de Ernodasa sobre el sistema plasminógeno/plasmina, es importante valorar la posible interacción con fármacos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios. No obstante, según la evidencia disponible, la relevancia clínica de dicha interacción es limitada. Aun así, se recomienda

mantener la vigilancia habitual de signos de hemorragia en pacientes que reciban simultáneamente fármacos que alteren la hemostasia, como anticoagulantes orales (por ejemplo, warfarina, acenocumarol o anticoagulantes orales directos como rivaroxabán, apixabán, dabigatrán), antiagregantes plaquetarios (por ejemplo, clopidogrel, prasugrel, ticagrelor, sulfpirazona), algunos AINE (por ejemplo, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno) y soluciones expansoras con efecto antihemostático (por ejemplo, dextranos), que pueden aumentar el riesgo de sangrado. Asimismo, la coadministración de antifibrinolíticos (p. ej., ácido aminocaproico, aprotinina, ácido tranexámico) puede antagonizar la actividad de Ernodasa.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de estreptoquinasa-estreptodornasa durante el embarazo. Aunque sólo pequeñas cantidades de estreptoquinasa atraviesan la placenta, se han encontrado anticuerpos específicos para estreptoquinasa en sangre fetal. Por tanto, no se recomienda el uso de Ernodasa durante el embarazo.

Lactancia

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de estreptoquinasa-estreptodornasa durante la lactancia. Por tanto, no se recomienda el uso de Ernodasa durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios específicos que evalúen el efecto de Ernodasa (estreptoquinasa y estreptodornasa) sobre la fertilidad humana o en modelos animales de reproducción.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación por órganos y sistemas de acuerdo con las categorías de frecuencia siguientes:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100, < 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000, < 1/100$

Raras: $\geq 1/10.000, < 1/1.000$

Muy raras: $< 1/10.000$

Sistema de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuentes	Desarrollo de anticuerpos antiestreptoquinasa.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Hipersensibilidad y reacciones anafilácticas/anafilactoides (incluyendo shock, disnea y urticaria).
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes	Náuseas, diarreas, dolor epigástrico y vómitos.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy raras	Exantema eritematoso, dermatitis, prurito.
Trastornos hepatobiliares	Poco frecuentes	Incremento transitorio de las transaminasas hepáticas, así como de la bilirrubina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes	Cefalea, dorsalgia, mialgia, escalofríos y/o aumento de la temperatura corporal, astenia/malestar general.
--	-----------------	--

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis o ingestión accidental el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antitrombóticos: enzimas.
Código ATC: B01AD01.

Ernodasa contiene como principio activo la combinación de enzimas estreptoquinasa - estreptodornasa extraídas por fermentación de cultivos de *Streptococcus beta-hemolítico* no patógeno perteneciente al grupo C de Lancefield.

La estreptoquinasa es una enzima activadora de plasminógeno. Forma un complejo con el plasminógeno libre catalizando así la transformación del resto de plasminógenos en plasmina y desencadenando la fibrinólisis.

La estreptodornasa es una desoxiribonucleasa que produce una degradación enzimática de los exudados supurativos y viscosos. Al mismo tiempo la estreptodornasa despolimeriza los ácidos desoxiribonucleicos y eventualmente los degrada a purinas solubles (adenina y guanina) y a bases pirimidínicas (timina, citosina) que pueden ser fácilmente eliminadas. Las zonas supurativas son licuadas a través de la lisis de estos polinucleótidos mientras que las células vivas y el colágeno no se ve afectado.

Las enzimas estreptoquinasa y estreptodornasa tienen, por tanto, actividad antiinflamatoria y antiedematosa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral, Ernodasa activa el proactivador de plasminógeno en el jugo gástrico que probablemente también forma parte del efecto farmacológico. Tras la administración oral de Ernodasa, se produce un incremento de los valores de anticuerpos para estreptoquinasa y estreptodornasa, volviendo a los valores iniciales después de 3-4 semanas. Además, se puede detectar en orina un incremento de la actividad de la peptidasa, tras la administración oral de Ernodasa.

La absorción oral de la estreptoquinasa y estreptodornasa es limitada, y su metabolización se producirá por los sistemas fisiológicos del metabolismo y eliminación peptídica, que se iniciarán en el mismo proceso digestivo. La vida media es corta y limitada. No obstante, su acción farmacológica podría iniciarse en el jugo gástrico.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen otros datos de relevancia para el prescriptor adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa
Estearato magnésico
Talco

La cápsula de gelatina está compuesta de:

Gelatina
Dióxido de titanio (E-171)
Índigo carmín (E-132)
Azorrubina (E-122).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.
Conservar a temperatura ambiente.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísters de aluminio/aluminio.
Ernodasa cápsulas duras se presenta en los siguientes formatos: Envases de 20, 40 ó 500 cápsulas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ERN, S.A.
C/Perú, 228
08020 Barcelona, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55.215

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

07.09.1981 / 01.09.2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).