

Prospecto: información para el usuario
Ernodasa cápsulas duras
Estreptoquinasa y Estreptodornasa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ernodasa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ernodasa
3. Cómo tomar Ernodasa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ernodasa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ernodasa y para qué se utiliza

Ernodasa pertenece al grupo de medicamentos denominados antitrombóticos.

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).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ernodasa

No tome Ernodasa

- Si es alérgico a la estreptoquinasa, la estreptodornasa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece trastornos en la coagulación de la sangre (diátesis hemorrágica conocida).
- Si padece hipertensión grave no controlada.
- Si tiene niveles bajos de fibrinógeno (proteína que interviene en la coagulación de la sangre).
- Si tiene niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia).

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ernodasa.

En caso de producirse una reacción alérgica, incluyendo shock anafiláctico, disnea (dificultad para respirar) y urticaria, se debe interrumpir el tratamiento con Ernodasa.

Tenga especial cuidado con Ernodasa en las siguientes situaciones:

- Hemorragia gastrointestinal grave reciente.
- Operaciones importantes recientes (6^o a 10^o 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 en tratamiento con anticoagulantes orales (medicamentos que evitan la coagulación sanguínea).
- Lesión grave en hígado o riñón.
- Lesiones en los órganos susceptibles de sangrar (p. ej. úlcera péptica activa).
- Inflammaciones del corazón (pericarditis aguda y/o endocarditis bacteriana subaguda).
- Hemorragia interna activa, existente o reciente.
- Accidente cerebrovascular reciente; cirugía intracraneal o intraespinal.
- Tumor en el cerebro (neoplasia intracraneal).
- Golpe en la cabeza reciente (traumatismo craneoencefálico).
- Tumor conocido con riesgo de hemorragia.
- Inflammación del páncreas (pancreatitis aguda).
- Alteraciones en la retina (retinopatía hipertensiva de grados III/IV).

Ernodasa debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de disminución de la función del hígado.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Ernodasa en pacientes menores de 18 años, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia en estos pacientes.

Otros medicamentos y Ernodasa

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El tratamiento previo o simultáneo de Ernodasa con anticoagulantes o sustancias que actúan sobre la formación o función de las plaquetas podría incrementar el riesgo de hemorragia:

- anticoagulantes orales.
- inhibidores de la agregación plaquetaria.
- analgésicos antiinflamatorios no esteroideos especialmente ácido acetilsalicílico, indometacina, fenilbutazona y otros inhibidores de la agregación plaquetaria, especialmente sulfpirazona.
- soluciones expansoras con efecto antihemostático (dextranos).
- antifibrinolíticos tales como ácido aminocapróico, aprotinina y ácido traxenámico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se ha demostrado la seguridad y eficacia de Ernodasa durante el embarazo, la lactancia ni la fertilidad, por lo que no se recomienda su uso en estas situaciones.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Ernodasa contiene lactosa y azorrubina (E-122)

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Ernodasa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la dosis y la duración de su tratamiento con Ernodasa. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Las cápsulas de Ernodasa son para administración por vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras, sin masticar, con un poco de líquido.

La dosis recomendada es de una cápsula, 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.

Si toma más Ernodasa del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ernodasa

Si olvidó una dosis del medicamento, tome la siguiente dosis cuando le corresponda. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han descrito los siguientes efectos adversos, según las categorías de frecuencias indicadas a continuación:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- Desarrollo de anticuerpos contra la estreptoquinasa.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- Hipersensibilidad y reacciones alérgicas (incluyendo shock anafiláctico), disnea (dificultad para respirar) y urticaria.
- Náuseas, diarrea, dolor epigástrico, vómitos.
- Incremento transitorio de los enzimas del hígado (transaminasas) y de la bilirrubina.
- Dolor de cabeza (cefalea), dolor de columna (dorsalgia), dolor muscular (mialgia), escalofríos y/o aumento de la temperatura corporal, sensación de debilidad (astenia), malestar general.

Muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Lesión inflamatoria rojiza en la piel (exantema eritematoso), dermatitis, picor.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ernodasa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Conservar a temperatura ambiente.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ernodasa

- Los principios activos son estreptoquinasa y estreptodornasa. Cada cápsula contiene 10.000 Unidades Internacionales de estreptoquinasa y 2.500 Unidades Internacionales de estreptodornasa.

- Los demás componentes son lactosa, estearato magnésico y talco. La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171), índigo carmín (E-132) y azorrubina (E-122).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ernodasa es un medicamento que se presenta en forma de cápsulas duras, de color granate y blanco. Los envases contienen 20, 40 ó 500 cápsulas, según el formato. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.

C/Perú, 228

08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.

C/Gorchs Lladó, 188

Pol. Ind. Can Salvatella

08210 Barberá del Vallés (Barcelona), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo de 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/>