

UPUTSTVO ZA LEK

Flavamed[®] forte, 60 mg, šumeća tableta
INN: ambroksol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar, ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Flavamed forte i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flavamed forte
3. Kako se uzimalek Flavamed forte
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Flavamed forte
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Flavamed forte i čemu je namenjen

Lek Flavamed forte sadrži aktivnu supstancu ambroksol-hidrohlorid koja spada u grupu lekova pod nazivom mukolitici (lekovi koji smanjuju viskoznost bronhijalnog sekreta i time olakšavaju iskašljavanje).

Flavamed forte, šumeće tablete se koriste kod akutnih i hroničnih oboljenja pluća i bronhijalnih puteva povezanih sa povećanim stvaranjem mukusa (viskoznog sekreta), kao i poremećaja stvaranja i transporta mukusa.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Flavamed forte

Lek Flavamed forte ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ambroksol-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci Flavamed forte šumećih tableta (videti deo 6. Šta sadrži lek Flavamed forte);

Flavamed forte, šumeće tablete se ne smeju koristiti kod dece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Flavamed forte.

Prijavljene su teške reakcije na koži povezane sa primenom ambroksola, koje uključuju izražen osip na koži, koprivnjaču, crvenilo kože koje zahvata celo telo, težak svrab, plikove, ljuštenje i oticanje kože, zapaljenje mukoznih membrana (može da zahvati usne, oči, usta, nos i genitalije) (kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem). Ako se kod Vas javi bilo koja od navedenih reakcija na koži, prestanite da uzimate lek Flavamed forte, šumeće tablete i odmah se obratite svom lekaru.

Ako imate oštećenu funkciju bubrega ili teško oboljenje jetre, lek Flavamed forte se sme primenjivati samo uz konsultaciju sa lekarom i uz poseban oprez (npr. veći vremenski razmak između doza ili smanjena doza, i isključivo kako Vam je propisao Vaš lekar). Kod teškog poremećaja funkcije bubrega, može doći do nakupljanja metabolita ambroksola.

Ukoliko imate oštećenje bronhomotorne funkcije i obilnu sekreciju (npr. u slučaju retke primarne cilijarne diskinezije), tada sekret ne može biti izbačen iz pluća. U tom slučaju Flavamed forte šumeće tablete smete uzimati samo uz lekarski nadzor, zbog rizika od nakupljanja sekreta.

Deca

Flavamed forte, šumeće tablete mogu da uzimaju samo deca koja su starija od 12 godina.

Drugi lekovi i lek Flavamed forte

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lekovi za suzbijanje kašlja (antitusici)

Istovremena primena Flavamed forte, šumećih tableta i antitusika može dovesti do opasnog nakupljanja sekreta usled slabljenja refleksa kašlja. Vaš lekar će razmotriti mogućnost istovremene primene tek nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ambroksol prolazi kroz placentu i dospeva do ploda.

Ne preporučuje se primena leka Flavamed forte tokom trudnoće, a naročito ne tokom prvog trimestra trudnoće.

Dojenje

Ispitivanja na životinjama pokazala su da se ambroksol-hidrohlorid izlučuje u mleko.

Stoga se ne preporučuje primena leka Flavamed forte kod majki koje doje.

Plodnost

U ispitivanjima na životinjama nisu utvrđena neželjena dejstva leka na plodnost.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema poznatih dokaza o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama; nisu sprovedena odgovarajuća ispitivanja.

Lek Flavamed forte sadrži laktozu, sorbitol i natrijum

Jedna šumeća tableta sadrži laktozu, bezvodnu 110 mg, sorbitol 29 mg i natrijum 126,5 mg.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se uzima lek Flavamed forte

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Osim ukoliko Vam lekar nije drugačije propisao, uobičajene doze su:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina:

Po pravilu se uzima ½ Flavamed forte šumeće tablete 3 puta dnevno tokom prvih 2 do 3 dana (što odgovara količini od 3 puta po 30 mg ambroksol-hidrohlorida). Posle toga, uzima se ½ Flavamed forte šumeće tablete 2 puta dnevno (što odgovara količini od 2 puta po 30 mg ambroksol-hidrohlorida).

Kod odraslih se, ako je potrebno, doza može povećati na 60 mg dva puta dnevno, tj. jednu šumeću tabletu dva puta dnevno (što odgovara količini od 120 mg ambroksol-hidrohlorida dnevno).

Lek Flavamed forte se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 12 godina.

Način upotrebe:

Flavamed forte šumeće tablete se uzimaju oralno.

Nakon obroka se šumeće tablete rastvore u čaši vode, nakon čega se rastvor popije.

Šumeća tableta se može podeliti na jednake doze.

Flavamed forte šumeće tablete ne treba uzimati duže od 4 do 5 dana bez saveta lekara. Ukoliko se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšavaju u roku od 3 dana, potrebno je potražiti savet lekara.

Ukoliko mislite da lek Flavamed forte šumeće tablete suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Flavamed forte nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Flavamed forte nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Nisu zabeleženi nikakvi posebni simptomi predoziranja kod ljudi do sada.

Simptomi primećeni kod slučajnih predoziranja ili greške u lečenju, su u skladu sa poznatim neželjenim dejstvima leka, koja mogu da se pojave kod preporučene doze i mogu zahtevati simptomatsku terapiju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Flavamed forte

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Flavamed forte, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Pri primeni ovog leka mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina
- promena čula ukusa
- osećaj utrnulosti u ustima i ždrelu (oralna i faringealna hipoestezija)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povraćanje, proliv, poremećaj varenja, bol u trbuhu, suvoća usta
- groznica, reakcije mukozne membrane

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- reakcije preosetljivosti
- osip, koprivnjača
- suvoća grla

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pojačano lučenje pljuvačke (sijaloreja)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok (teška i životno ugrožavajuća alergijska reakcija), angioedem (alergijska reakcija praćena oticanjem očnih kapaka, usana, jezika, i grla koje uzrokuje teškoće pri disanju i gutanju), svrab
- teške neželjene reakcije na koži (uključujući multififormni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom/ toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu)
- dispnea (otežano disanje kao simptom reakcije preosetljivosti)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u

ovom uputstvu. Prijavljuvanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Flavamed forte

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Flavamed forte posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljšanjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju. Čuvati tubu dobro zatvorenu radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Flavamed forte

Aktivna supstanca je ambroksol-hidrohlorid.

Jedna Flavamed forte šumeća tableta sadrži 60 mg ambroksol-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: limunska kiselina, bezvodna; natrijum-hidrogenkarbonat; natrijum-karbonat, bezvodni; saharin-natrijum; natrijum-ciklamat; natrijum-hlorid; natrijum-citrat; laktoza, bezvodna; manitol; sorbitol; aroma višnje; simetikon.

Kako izgleda lek Flavamed forte i sadržaj pakovanja

Okrugla, bela tableta, glatkih površina sa podeonom crtom na jednoj strani.

Šumeća tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je polipropilenska tuba sa polietilenskim zatvaračem koji sadrži desikant.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu tubu (ukupno 10 šumećih tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BERLIN-CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Milutina Milankovića
19a/II sprat, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

BERLIN-CHEMIE AG, Glienicker Weg 125, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03512-16-001 od 14.09.2017.