

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Flavamed 30 mg tablete

ambroksolklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 – 5 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Flavamed 30 mg tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flavamed 30 mg tablete
3. Kako uzimati Flavamed 30 mg tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flavamed 30 mg tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Flavamed 30 mg tablete i za što se koriste

Flavamed 30 mg tablete sadrže djelatnu tvar ambroksolklorid koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju mukolitikima.

Ambroksolklorid se koristi za ublažavanje produktivnog kašlja kod akutnih i kroničnih bolesti bronha i pluća povezanih sa stvaranjem guste sluzi.

Flavamed 30 mg tablete razrjeđuju sluz, pa se ona može lakše iskašljati.

Flavamed 30 mg tablete su namijenjene za primjenu u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 – 5 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flavamed 30 mg tablete

##### Nemojte uzimati Flavamed 30 mg tablete

- ako ste alergični na ambroksolklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Flavamed 30 mg tablete ne smiju uzimati djeca mlađa od 6 godina.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flavamed 30 mg tablete.

Prijavljene su teške kožne reakcije povezane s primjenom ambroksolklorida. Ako razvijete kožni osip (uključujući oštećenja sluznica poput sluznica u ustima, grlu, nosu, očima, spolnim organima) prestanite upotrebljavati Flavamed 30 mg tablete i odmah se obratite svom liječniku.

Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili tešku bolest jetre, smijete uzimati Flavamed 30 mg tablete isključivo po preporuci liječnika. Kao i kod svakog lijeka koji se metabolizira u jetri i potom izlučuje putem bubrega, u slučajevima teškog poremećaja funkcije bubrega, može doći do nakupljanja razgradnih produkata djelatne tvari Flavamed 30 mg tableta u jetri.

Ako bolujete od rijetke bolesti bronha uz povećano stvaranje sluzi (npr. sindroma nepokretnih cilija), tada sluz ne može biti izbačena iz pluća. U tom slučaju smijete uzimati Flavamed 30 mg tablete isključivo pod nadzorom liječnika zbog mogućeg zastoja sekreta.

Ako ne podnosite histamin, trebali biste izbjegavati dugotrajnu terapiju, jer djelatna tvar Flavamed 30 mg tableta utječe na metabolizam histamina i može prouzročiti simptome nepodnošenja (npr. glavobolju, curenje iz nosa, svrbež).

Ako ste bolovali od peptičkog ulkusa, morate se posavjetovati s liječnikom o načinu uzimanja Flavamed 30 mg tableta, budući da mukolitici mogu narušiti barijeru želučane sluznice. Porazgovarajte s liječnikom prije nego što počnete uzimati Flavamed 30 mg tablete.

### **Djeca i adolescenti**

Zbog visokog udjela djelatne tvari u Flavamed 30 mg tabletama, lijek smiju uzimati samo djeca u dobi iznad 6 godina starosti.

### **Drugi lijekovi i Flavamed 30 mg tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### *Lijekovi za suzbijanje kašlja (antitusici)*

Kada se Flavamed 30 mg tablete kombinirano primjenjuju s lijekovima koji suzbijaju refleks kašlja (antitusici), u bolesnika s postojećim bolestima dišnih putova koje su udružene s povećanim stvaranjem sluzi, poput cistične fibroze ili bronhiektazija, može doći do (opasnog) nagomilavanja sekreta zbog smanjenog refleksa kašljanja.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### *Trudnoća*

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ambroksol dolazi do nerođenog djeteta, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka tijekom trudnoće, posebice tijekom prvog tromjesečja.

#### *Dojenje*

Uočeno je da se se djelatna tvar Flavamed 30 mg tableta izlučuje u majčino mlijeko. Stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka tijekom dojenja.

Flavamed 30 mg tablete uzimajte tijekom trudnoće i dojenja samo uz izričitu uputu svog liječnika!

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala utjecaj ambroksola na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema dokaza o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Flavamed 30 mg tablete sadrže laktozu (mliječni šećer)**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Flavamed 30 mg tablete sadrže natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Flavamed 30 mg tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza:**

Dob	Pojedinačna doza	Najveća dnevna doza
Djeca od 6 – 12 godina starosti	Pola tablete 2 do 3 puta dnevno (što odgovara 2-3 puta po 15 mg ambroksolklorida)	1½ tableta (što odgovara 45 mg ambroksolklorida)
Adolescenti iznad 12 godina starosti i odrasli	Tijekom prva 2 do 3 dana, 1 tableta 3 puta dnevno (što odgovara 3 puta po 30 mg ambroksolklorida), zatim 1 tableta dvaput dnevno (što odgovara dva puta po 30 mg ambroksolklorida)	3 tablete (što odgovara 90 mg ambroksolklorida)

**Napomena:**

Samo uz liječničku preporuku, ako je potrebno, u odraslih se dnevna doza može povisiti na 2 tablete dvaput dnevno (što odgovara 120 mg ambroksolklorida dnevno).

**Način primjene**

Flavamed 30 mg tablete primjenjuju se kroz usta.

Flavamed 30 mg tablete poželjno je progutati cijele nakon obroka uz dovoljno tekućine (npr. vode, čaja ili voćnog soka).

Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

**Trajanje primjene**

Flavamed 30 mg tablete se ne smiju uzimati dulje od 4 - 5 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Molimo da porazgovarate sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako smatrate da je učinak Flavamed 30 mg tableta prejak ili preslab.

**Ako uzmete više Flavamed 30 mg tableta nego što ste trebali**

Do sada nisu zabilježeni specifični simptomi predoziranja kod ljudi. Primijećeni simptomi iz prijava slučajnog predoziranja i/ili pogrešne primjene lijeka u skladu su s poznatim nuspojavama ambroksolklorida primijenjenog u preporučenim dozama (vidjeti dio 4.).

U slučaju predoziranja, odmah se obratite liječniku budući da može biti potrebno liječenje simptoma predoziranja.

**Ako ste zaboravili uzeti Flavamed 30 mg tablete**

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu Flavamed 30 mg tableta ili ste uzeli premalu dozu, jednostavno nastavite sa sljedećom dozom Flavamed 30 mg tableta prema rasporedu kako je navedeno u ovoj uputi o lijeku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete uzimati Flavamed 30 mg tablete**

U slučaju preuranjenog prekida uzimanja lijeka, stanje se može pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pri primjeni ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

*Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):*

- mučnina, smanjena osjetljivost u području usta i ždrijela (hipoestezija)
- poremećen osjet okusa (npr. promijenjen okus)

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

- povraćanje, proljev, bolovi u trbuhu, probavne tegobe, suha usta
- vrućica i reakcije na sluznici

*Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):*

- reakcije preosjetljivosti
- osip, urtikarija

*Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):*

- obilno izlučivanje sline

*Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):*

- anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem (brzorazvijajuće oticanje kože, potkožnih, mukoznih i submukoznih tkiva) i pruritus (svrbež)
- teške kožne nuspojave (uključujući polimorfni eritem, Steven-Johnsonov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu).
- suhoća grla (ždrijela)
- otežano disanje (kao znak reakcije preosjetljivosti)

### **Protumjere**

Kod prvih znakova reakcija preosjetljivosti, odmah prekinite uzimati Flavamed 30 mg tablete.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Flavamed 30 mg tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Flavamed 30 mg tablete sadrže**

Djelatna tvar je ambroksolklorid.

Jedna tableta sadrži 30 mg ambroksolklorida.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat (vidjeti dio 2), kukuruzni škrob, prah celuloza, umrežena karmelozanatrij, povidon K 30, magnezijev stearat.

### **Kako Flavamed 30 mg tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Bijele, okrugle tablete, ravne s obje strane, s kosim rubom i urezom na jednoj strani, promjera približno 7 mm.

Flavamed 30 mg tablete su dostupne u pakiranjima od 10 i 20 tableta.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80/A  
10020 Zagreb

**Proizvođač**

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2023.**