

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### FLUIMUKAN 200 mg granule za oralnu otopinu

acetilcistein

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 Fluimukan granule i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan granule
3. Kako uzimati Fluimukan granule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluimukan granule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Fluimukan granule i za što se koriste

Fluimukan granule pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju mukolitici. Fluimukan granule sadrže djelatnu tvar acetilcistein.

Acetilcistein smanjuje gustoću bronhalnog sekreta (sluzi), olakšava iskašljavanje i tako ublažava otežano disanje.

Fluimukan granule koriste se za liječenje akutnih i kroničnih bolesti dišnog sustava s obilnim stvaranjem guste sluzi i otežanim iskašljavanjem.

Lijek je namijenjen za odrasle i djecu stariju od 6 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan granule

##### Nemojte uzimati Fluimukan granule:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.).

Acetilcistein ne smiju uzimati djeca mlađa od 2 godine.

##### Upozorenja i mjere opreza

Vrlo rijetko su prijavljivane teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma (mjehuri na sluznici usta, ždrijela, spolovila i očne spojnice) ili Lyellova sindroma (kožna bolest sa stvaranjem mjehura) povezane s primjenom acetilcisteina. Ako se pojave promjene na koži ili sluznici, treba prestati uzimati Fluimukan granule i odmah se obratiti liječniku.

Poseban oprez potreban je ako patite od bronhalne astme ili imate želučane ili crijevne čireve ili ste ih nekad imali.

Uporaba acetilcisteina, osobito na početku liječenja, može dovesti do razrjeđivanja bronhalnog sekreta što uzrokuje povećanje njegovog volumena. Ako ne možete u dovoljnoj mjeri iskašljati sekret, Vaš liječnik će provesti dodatne mjere.

Poseban oprez potreban je i u bolesnika s razvijenom netolerancijom na histamin. U ovih je bolesnika potrebno izbjegavati dugotrajnu primjenu Fluimukan granula, jer one mogu prouzročiti simptome netolerancije (npr. glavobolja, vazomotorni rinitis, svrbež).

Ako Vam se nakon 4 – 5 dana primjene Fluimukan granula zdravstveno stanje ne poboljša ili se čak pogorša, obratite se liječniku. On će Vam odrediti daljnji nastavak liječenja.

### **Djeca**

Mukolitici mogu u djece mlađe od 2 godine uzrokovati blokadu dišnih puteva zbog fizioloških karakteristika dišnih puteva u ovoj dobnoj skupini i njihove ograničene sposobnosti iskašljavanja sluzi. Stoga se mukolitici ne smiju koristiti u djece mlađe od 2 godine.

Ovaj lijek nije namijenjen za djecu mlađu od 6 godina, zbog visokog sadržaja djelatne tvari u vrećici. Na tržištu je dostupan lijek pogodnije jačine za tu dobnu skupinu djece.

### **Drugi lijekovi i Fluimukan granule**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta..

Ne preporučuje se istodobna primjena:

- antitusika (lijekovi za ublažavanje kašlja), zbog oslabljenja refleksa kašlja i mogućeg zastoja sekreta (sluzi)
- antibiotika (lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija) iz skupine aminoglikozida, cefalosporina, penicilina, kolistina ili tetraciklina, jer se smanjuje učinak antibiotika
- gliceriltrinitrata, jer acetilcistein može pojačati učinke gliceriltrinitrata na širenje krvnih žila i razrjeđivanje krvi
- aktivnog ugljena (lijek za liječenje proljeva). Primjenom aktivnog ugljena može se smanjiti učinak acetilcisteina.

Ako se istodobno liječite Fluimukan granulama i nekim od gore navedenih antibiotika, između njihove primjene mora proći najmanje dva sata.

### Promjene u laboratorijskim vrijednostima

Obavijestite liječnika da uzimate ovaj lijek ako se trebate podvrgnuti nekim laboratorijskim testovima jer acetilcistein može utjecati na određivanje:

- salicilata (lijekovi za liječenje boli, upala ili reumatske boli)
- ketonskih tijela u mokraći.

Otapanje drugih lijekova u otopini Fluimukan granula ne preporučuje se.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Malo je podataka o primjeni acetilcisteina u trudnica. Nema podataka o izlučivanju acetilcisteina u majčino mlijeko.

Fluimukan se tijekom trudnoće i dojenja može primjenjivati samo ako liječnik to smatra neophodnim, odnosno procijeni da je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Acetilcistein ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Fluumukan granula**

Svaka vrećica Fluumukan granula sadrži približno 4,3 g saharoze. O tome trebate voditi računa ako imate šećernu bolest. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Boja Sunset yellow (E110) može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Fluumukan granule**

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

#### ***Preporučene doze***

##### Odrasli i djeca starija od 14 godina

1 vrećica (200 mg) 2 – 3 puta na dan.

Najveća dnevna doza iznosi 600 mg acetilcisteina.

##### Djeca od 6 do 14 godina

1 vrećica (200 mg) 2 puta na dan.

Najveća dnevna doza iznosi 400 mg acetilcisteina.

##### *U slučaju mukoviscidoze*

##### Odrasli i djeca starija od 6 godina

1 vrećica (200 mg) 3 puta na dan.

Najveća dnevna doza iznosi 600 mg acetilcisteina..

Lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 6 godina, zbog visokog sadržaja djelatne tvari u vrećici. Na tržištu su dostupni lijek pogodnije jačine za tu dobnu skupinu djece.

Fluumukan granule otopite u čaši vode ili čaja i odmah popijte. Za vrijeme liječenja treba piti dovoljno tekućine.

Fluumukan granule se ne smiju koristiti dulje od 4 – 5 dana, osim ako liječnik ne odredi drugačije. Trajanje liječenja ovisi o tipu i jačini bolesti, o čemu odlučuje liječnik.

#### **Ako uzmete više Fluumukan granula nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što ste trebali, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Vrlo velike doze mogu uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev, kašalj i iscjedak iz nosa.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Fluumukan granule**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno nastavite primjenu lijeka prema uobičajenom rasporedu.

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

### **4. Moguće nuspojave**

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

**Ako primijetite bilo što od dolje navedenog, odmah prestanite uzimati lijek i o tome hitno obavijestite liječnika ili odmah otiđite u najbližu bolnicu:**

- oticanje ruku, nogu ili gležnjeva, te lica, usana ili ždrijela zbog kojih Vam je otežano gutanje ili disanje, nesvjestica
- teške kožne reakcije.

To su vrlo teške nuspojave, koje mogu biti znak opasne reakcije preosjetljivosti (anafilaktička/anafilaktoidna reakcija, anafilaktički šok). U tom Vam je slučaju potrebna hitna medicinska pomoć.

Ukoliko se pojave bilo kakve promjene na koži ili sluznici, odmah se obratite liječniku i prestanite uzimati acetilcistein.

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

- glavobolja
- vrućica
- alergijske reakcije (koprivnjača, osip, egzantem otok usana i lica, otežano disanje)
- sniženje krvnoga tlaka
- ubrzani otkucaji srca
- zujanje/zvonjava u uhu
- svrbež
- upala sluznice usne šupljine
- proljev
- povraćanje
- mučnina
- bol u trbuhu.

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

- zaduha/otežano disanje
- bronhalni grč, osobito u bolesnika s astmom koji imaju pretjerano reaktivan bronhalni sustav
- loša probava (dispepsija).

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

- krvarenja
- teške kožne reakcije poput Lyellova sindroma ili toksične epidermalne nekrolize

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

- oticanje lica.

Smanjenje nakupljanja krvnih pločica (jedna vrsta krvnih stanica) u prisutnosti acetilcisteina potvrđeno je u raznim ispitivanjima. Klinički značaj, do danas, još nije razjašnjen.

### **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 Fluimukan granule**

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25° C.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Fluimukan granule sadrže**

Djelatna tvar je acetilcistein.

Jedna vrećica (5 g granula) Fluimukan 200 mg sadrži 200 mg acetilcisteina.

Pomoćne tvari:

saharin, saharoza, boja Sunset yellow (E110) i aroma naranče.

### **Kako Fluimukan granule izgledaju i sadržaj pakiranja**

Narančasto prošarane granule.

20 vrećica Fluimukan 200 mg granula za oralnu otopinu, u kutiji

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

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

### Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 03. veljače 2021.**