

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Fluimukan 200 mg šumeće tablete

Za odrasle, adolescente i djecu stariju od 2 godine

acetilcistein

#### **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 do 5 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što su Fluimukan 200 mg šumeće tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan 200 mg šumeće tablete
3. Kako uzimati Fluimukan 200 mg šumeće tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluimukan 200 mg šumeće tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Fluimukan 200 mg šumeće tablete i za što se koriste**

Fluimukan 200 mg šumeće tablete sadrže djelatnu tvar acetilcistein, koja razrjeđuje viskoznu sluz u dišnim putevima.

Fluimukan 200 mg šumeće tablete koriste se za razrjeđivanje sluzi i olakšavanje iskašljavanja kod bronhitisa uzrokovanog prehladom u djece starije od 2 godine, adolescenata i odraslih.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 do 5 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan 200 mg šumeće tablete**

##### **Nemojte uzimati Fluimukan 200 mg šumeće tablete:**

- ako ste **alergični** na acetilcistein ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

##### **Nemojte koristiti:**

- u djece mlađe od 2 godine
- cijele tablete u djece od 2-5 godina.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fluimukan 200 mg šumeće tablete ako imate:

- **promjene na koži ili sluznici**

Vrlo rijetko su prijavljivane teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma ili Lyellova sindroma koje su bile u vezi s primjenom acetilcisteina. Ako se pojave bilo kakve nove promjene na koži ili sluznici, odmah se obratite liječniku i prestanite uzimati acetilcistein.

- **bronhalnu astmu**

- u povijesti bolesti **čireve na želucu ili crijevu** (gastrointestinalni čirevi) ili ih imate trenutno

- **preosjetljivost na histamin**

Potrebno je izbjegavati dugotrajnu primjenu u takvih bolesnika, budući da Fluimukan 200 mg šumeće tablete utječu na metabolizam histamina i mogu dovesti do pojave simptoma netolerancije histamina (npr. glavobolja, curenje iz nosa, svrbež)

- **nemogućnost iskašljavanja sluzi.**

## Djeca

Zbog visokog sadržaja djelatne tvari, Fluimukan 200 mg šumeće tablete se ne preporučaju u djece mlađe od 2 godine, a uzimanje cijele Fluimukan 200 mg šumeće tablete se ne preporuča u djece mlađe od 6 godina.

## Drugi lijekovi i Fluimukan 200 mg šumeće tablete

Studije interakcija su provedene samo u odraslih.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se posebice odnosi na:

- **lijekove za suzbijanje kašlja**

Istodobna primjena lijeka Fluimukan 200 mg šumeće tablete i lijekova za suzbijanje kašlja može uzrokovati opasni zastoj sekreta zbog oslabljenog refleksa kašlja. Zbog toga treba posebno pažljivo odvagnuti potrebu za takvim kombiniranim liječenjem. Prije uzimanja kombinacije ovih lijekova obavezno morate zatražiti savjet liječnika.

- **antibiotike**

Eksperimentalna ispitivanja pokazala su slabljenje učinka antibiotika (tetraciklina, aminoglikozida, penicilina) zbog acetilcisteina. Iz sigurnosnih razloga antibiotike treba uzimati odvojeno, i to s razmakom od najmanje dva sata. Navedeno se ne odnosi na lijekove koji sadrže djelatnu tvar cefiksim ili lorakarbef. Ovi lijekovi se mogu uzimati istovremeno s acetilcisteinom.

- **aktivni ugljen u visokim dozama**

Aktivni ugljen može smanjiti učinak acetilcisteina.

- **gliceriltrinitrat**

Lijek poznat i pod nazivom nitroglicerol, koristi se za širenje krvnih žila. Vaš liječnik će Vas morati nadzirati radi mogućeg pada krvnog tlaka, koji može biti ozbiljan i na koji može ukazivati glavobolja.

- **karbamazepin**

Acetilcistein u kombinaciji s karbamazepinom može smanjiti djelotvornost karbamazepina zbog smanjenja koncentracije karbamazepina u plazmi.

## Laboratorijski testovi

Obavijestite svog liječnika da uzimate Fluimukan 200 mg šumeće tablete, ako se trebate podvrci niže navedenim laboratorijskim testovima, jer acetilcistein može utjecati na određivanje:

- salicilata: lijekovi za liječenje boli, upala ili reumatske bolesti
- ketonskih tijela u mokraći.

## Trudnoća i dojenje

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.

S obzirom da nema odgovarajućeg iskustva o primjeni acetilcisteina u trudnica i dojilja, Fluimukan 200 mg šumeće tablete tijekom trudnoće i dojenja smijete uzimati samo ako Vaš liječnik to smatra apsolutno neophodnim.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije poznato da acetilcistein utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

### **Fluimukan 200 mg šumeće tablete sadrže sorbitol, laktozu i natrij**

Ovaj lijek sadrži do 20 mg sorbitola po svakoj šumećoj tableti. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete(uzme) ili primite(primi) ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži 70 mg laktoze po svakoj šumećoj tableti. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 4,3 mmol (99 mg) natrija po šumećoj tableti. To odgovara 5% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

### **3. Kako uzimati Fluimukan 200 mg šumeće 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, osim ako liječnik nije drugačije propisao, je:

<b>Dob</b>	<b>Ukupna dnevna doza</b>
Djeca od 2-5 godina	½ šumeće tablete 2-3 puta na dan
Djeca i adolescenti od 6-14 godina	1 šumeća tableta 2 puta na dan
Odrasli i adolescenti stariji od 14 godina	1 šumeća tableta 2-3 puta na dan

### **Način primjene**

Šumeću tabletu otopite u čaši vode za piće te odmah i u potpunosti popijte sadržaj čaše. Uzimati nakon obroka.

Ne preporučuje se otapanje Fluimukan 200 mg šumećih tableta istovremeno s drugim lijekovima.

Šumeća tableta se može podijeliti u jednake doze.

### **Trajanje primjene**

Recite svom liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4-5 dana.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako mislite da je učinak lijeka Fluimukan 200 mg šumeće tablete prejak ili preslab.

### **Ako uzmete više Fluimukan 200 mg šumećih tableta nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja, može doći do iritacije u želucu i crijevima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili proljev.

Teške nuspojave ili simptomi trovanja do sada još nisu zabilježeni, čak niti u slučaju masivnog predoziranja. Ako sumnjate da ste uzeli previše Fluimukan 200 mg šumećih tableta, o tome obavijestite svog liječnika.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Fluimukan 200 mg šumeće tablete**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite svoju sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog 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.

Dvije ozbiljne nuspojave su teške kožne reakcije kao što je Stevens-Johnsonov sindrom (bolni crveni ili ljubičasti osip koji se širi i mjehurići) i/ili Lyellov sindrom (samo lezije sluznice ili lezije sluznice i kože uključujući stvaranje mjehurića). Prijavljeni su u vremenskoj povezanosti s primjenom acetilcisteina. U većini ovih prijavljenih slučajeva, barem jedan dodatni lijek koji je potencijalno mogao pojačati opisane mukokutane učinke uzet je u isto vrijeme. U slučaju pojave abnormalnosti na koži ili sluznici, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i prekinuti uzimanje acetilcisteina.

Dodatno se mogu javiti i sljedeće nuspojave:

**Manje česte nuspojave**, mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- alergijske reakcije (kožni osip i oticanje, svrbež, koprivnjača, nedostatak zraka, ubrzan rad srca i pad krvnog tlaka). Mogu biti ozbiljne. Obratite se svom liječniku. Slučajevi koji uključuju oticanje lica, usana i jezika mogu biti opasni po život.
- glavobolja
- vrućica
- upala unutarnje sluznice usta
- bol u trbuhu
- mučnina, povraćanje
- proljev
- zvonjava ili zujanje u ušima (tinitus)
- ubrzani otkucaji srca
- sniženi krvni tlak.

**Rijetke nuspojave**, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- nedostatak zraka
- spazam bronha - osobito u bolesnika koji imaju pretjerano reaktivan bronhalni sustav u prisutnosti bronhalne astme
- loša probava – glavni simptom je obično bol ili nelagoda u gornjem dijelu trbuha (abdomena).

**Vrlo rijetke nuspojave**, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- krvarenje
- iznenadni osip na koži, poteškoće s disanjem i nesvjestica (javljaju se u roku od nekoliko minuta do nekoliko sati) zbog preosjetljivosti (teška alergijska reakcija uključujući anafilaktički šok). Može biti opasno po život.
- pospanost
- Stevens-Johnsonov sindrom ili Lyellov sindrom: teške kožne reakcije (samo lezije sluznice ili lezije i sluznice i kože uključujući stvaranje mjehurića) koje su vremenski povezane s uzimanjem acetilcisteina. Ako se pojave abnormalnosti na koži ili sluznici, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i prekinuti uzimanje acetilcisteina.

**Nepoznata učestalost**, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- oticanje lica uzrokovano nakupljanjem tekućine u tkivima na području lica.

Nekoliko je studija potvrdilo smanjenje agregacije trombocita (krvnih pločica) tijekom primjene acetilcisteina. Klinički značaj ovoga još uvijek nije jasan.

### **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 200 mg šumeće tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

*Tuba:* Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati tubu čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

*Vrećice:* Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

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 200 mg šumeća tableta sadrži**

Djelatna tvar je acetilcistein.

Svaka šumeća tableta sadrži 200 mg acetilcisteina.

Drugi sastojci su: citratna kiselina bezvodna, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev karbonat bezvodni, manitol, laktoza bezvodna, askorbatna kiselina, natrijev citrat dihidrat, saharinnatrij, aroma kupine „B“ (sadrži vanilin, maltodekstrin, manitol (E421), glukonolakton (E575), sorbitol (E420), magnezijev subkarbonat (E504 II), koloidni bezvodni silicijev dioksid (E551)).

### **Kako Fluimukan 200 mg šumeća tableta izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijela okrugla tableta s urezom na jednoj strani, glatke površine i mirisa na kupine.

Šumeće tablete su pakirane u PP-tube zatvorene PE-čepovima koji sadrže sredstvo za sušenje (molekularno sito) ili u PAP/Alu/PE vrećice i umetnute u kutiju.

Veličine pakiranja:

Tube: 20 šumećih tableta

Vrećice: 20, 40 šumećih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

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

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska.

### **Proizvođač**

Hermes Pharma Ges.m.b.H., Schwimmschulweg 1a, 9400 Wolfsberg, Austrija

Hermes Pharma GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfrathshausen, Njemačka

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, Barleben, Njemačka

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Belgija	Acetylcystein Sandoz 200 mg bruistabletten
Bugarska	АЦЦ 200 МG ЕФЕРВЕСЦЕНТНИ ТАБЛЕТКИ
Njemačka	Acetylcystein HEXAL 200 mg Brausetabletten
Italija	ACCFlueff 200MG COMPRESSE EFFERVESCENTI
Rumunjska	ACC 200 mg comprimate efervescente

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

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.**