

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete

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 je Fluimukan Akut 600 mg šumeća tableta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete
3. Kako uzimati Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fluimukan Akut 600 mg šumeća tableta i za što se koristi

Fluimukan Akut 600 mg (acetilcistein) pripada skupini lijekova koja se naziva mukolitici. Mukolitici smanjuju gustoću bronhalnog sekreta (sluzi), olakšavaju iskašljavanje i ublažavaju otežano disanje.

Šumeće tablete Fluimukan Akut 600 mg koriste se za razrjeđivanje sluzi i olakšavanje iskašljavanja u akutnim i kroničnim bolestima dišnog sustava s obilnim stvaranjem guste sluzi i otežanim iskašljavanjem.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete

Nemojte uzimati Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete:

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

Alergija (preosjetljivost) znači da su se pri uzimanju lijeka pojavili neki ili svi od navedenih znakova: kožni osip, svrbež kože, oticanje udova, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla zbog kojih bolesnik teško guta ili diše.

Acetilcistein ne smiju uzimati djeca mlađa od 2 godine.

Zbog visokog udjela djelatne tvari, acetilcistein 600 mg ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 14 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete.

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 Akut 600 mg šumeće tablete i odmah se obratiti liječniku. Poseban oprez potreban je ako patite od bronhalne astme ili imate želučane ili crijevne čireve ili ste ih imali nekada.

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 Akut 600 mg šumećih tableta, jer one mogu prouzročiti simptome intolerancije (npr. glavobolja, vazomotorni rinitis, svrbež).

Ako Vam se nakon 4 – 5 dana primjene Fluimukan Akut 600 mg šumećih tableta zdravstveno stanje ne poboljša ili se čak pogorša, obratite se liječniku koji će odrediti daljnji nastavak liječenja.

Molimo da se posavjetujete s liječnikom i onda ako ste neku od opisanih tegoba imali u prošlosti.

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.

Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 14 godina. Dostupni su farmaceutski oblici s manjim sadržajem djelatne tvari za liječenje djece mlađe od 14 godina.

Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete s hranom i pićem

Tablete se uzimaju nakon jela, otopljene u čaši vode.

Tablete se mogu prepoloviti.

Tijekom liječenja treba piti dosta tekućine.

Drugi lijekovi i Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koji drugi lijek. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Ne preporučuje se istodobna primjena:

- antitusika (lijekovi za ublažavanje kašlja), zbog oslabljenja refleksa kašlja i mogućeg zastoja sekreta
- antibiotika (tetraciklini, aminoglikozidi, penicilini), jer se smanjuje učinak antibiotika. Između primjene navedenih antibiotika i Fluimukana Akut 600 mg šumećih tableta treba proći najmanje dva sata. To se ne odnosi na lijekove cefiksim i lorakarbef koji se mogu istodobno uzimati s Fluimukan Akut 600 mg šumećim tabletama.
- gliceriltrinitrata, jer acetilcistein može pojačati učinke gliceriltrinitrata na širenja krvnih žila i razrjeđivanje krvi
- aktivnog ugljena (lijek za liječenje proljeva). Primjenom aktivnog ugljena može se smanjiti učinak acetilcisteina.

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 Akut šumećih tableta se ne preporučuje.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Ovaj lijek sadrži 311,19 mg natrija u jednoj šumećoj tableti. To odgovara 15,6% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

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

Trudnoća i dojenje

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

Malo je kliničkih podataka o primjeni acetilcisteina u trudnoća.

Nema podataka o izlučivanju acetilcisteina u majčino mlijeko.

Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete se tijekom trudnoće i dojenja mogu primjenjivati samo, ako je prema mišljenju liječnika, očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

Upravljanje vozilima i strojevima

Acetilcistein ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

3. Kako uzimati Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete

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

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 14 godina

Uobičajeno doziranje Fluimukana Akut 600 mg šumećih tableta je 1/2 tablete dva puta na dan ili 1 tableta jedanput na dan, odnosno ukupno 600 mg acetilcisteina na dan.

Šumeće tablete Fluimukan Akut 600 mg ne smiju se koristiti dulje od 4 – 5 dana, osim ako liječnik ne odredi drugačije. Trajanje liječenja ovisi o tipu i jačini bolesti, o čemu odlučuje liječnik.

U slučaju kroničnog bronhitisa ili mukoviscidoze liječenje treba trajati duže vrijeme da bi se spriječila ponovna infekcija.

Dostupni su farmaceutski oblici s manjim sadržajem djelatne tvari za liječenje djece mlađe od 14 godina.

Način primjene

Tablete se uzimaju nakon jela, otopljene u čaši vode. Tablete se mogu prepoloviti.

Tijekom liječenja treba piti dosta tekućine.

Nemojte prestati uzimati lijek samo zato što se osjećate bolje. Ako ga prerano prestanete uzimati, bolest bi se mogla ponovno pojaviti.

Ako se na kraju predviđenog trajanja liječenja još uvijek ne osjećate dobro ili se za vrijeme liječenja osjećate lošije, recite to liječniku.

Ako primijetite da je učinak lijeka Fluimukan Akut 600 mg prejak ili možda nedovoljno jak, o tome obavijestite liječnika.

Ako ste uzeli više Fluimukan Akut 600 mg šumećih tableta nego što ste trebali

Ne uzimajte lijek u dozi većoj od propisane doze. Ako ste nehotice uzeli veću dozu lijeka nego što ste trebali, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Prevelika doza može uzrokovati nadraženost probavnog sustava (mučnina, povraćanje, proljev i bolovi u trbuhu). Teške nuspojave ili simptomi otrovanja acetilcisteinom do sada nisu zabilježeni.

Ako ste zaboravili uzeti Fluumukan Akut 600 mg šumeće tablete

Ako ste zaboravili uzeti lijek, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

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.

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.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

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

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

Rijetko (mogu se javiti 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 Akut 600 mg šumeće tablete

Lijek čuvate izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i foliji 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 Akut 600 mg šumeća tableta sadrži

Djelatna tvar je acetilcistein.

Jedna šumeća tableta sadrži 600 mg acetilcisteina.

Pomoćne tvari su:

askorbatna kiselina, bezvodna citratna kiselina, bezvodna laktoza, manitol, natrijev citrat dihidrat, natrijev hidrogenkarbonat, saharinnatrij dihidrat, natrijev karbonat bezvodni, natrijev ciklamat, aroma kupine.

Kako Fluimukan Akut 600 mg šumeća tableta izgledaju i sadržaj pakiranja

Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete su bijele, okrugle, ravne tablete promjera 19,6 – 20,4 mm i visine 4,3 – 4,8 mm s urezom na jednoj strani.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

10, 20 ili 40 šumećih tableta u troslojnoj (PE/Al/papir) foliji, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.