

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Respimucil 600 mg granule za oralnu otopinu u vrećici acetilcistein

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

Uvijek uzimajte 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 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Respimucil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Respimucil
3. Kako uzimati Respimucil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Respimucil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Respimucil i za što se koristi

Respimucil sadrži lijek koji se zove acetilcistein.

Acetilcistein razlaže i razrjeđuje gustu sluz te ona postaje vodenasta i lakše se iskašljava.

Acetilcistein se primjenjuje u liječenju bolesti dišnog sustava povezanih s pretjeranim stvaranjem sluzi, kao što je akutni bronhitis (upala dišnih puteva u plućima).

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

Respimucil je indiciran samo u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Respimucil

Nemojte uzimati Respimucil

- ako ste alergični na acetilcistein ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- djeca mlađa od 2 godine ne smiju uzimati ovaj lijek
- ako ste dijete ili trudnica koja boluje od fenilketonurije

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Respimucil

- Ako imate ili ste prije imali čir na želucu.
- Ako imate bronhalnu astmu, jer će Vas možda trebati pažljivo pratiti tijekom uzimanja ovog lijeka. Ako odmah nakon uzimanja ovog lijeka osjetite otežano disanje, prestanite uzimati lijek Respimucil . Odmah morate prekinuti liječenje i hitno se obratiti liječniku.
- Postoje rijetki slučajevi teških alergijskih reakcija povezanih s primjenom lijeka Respimucil : jaka vrućica, crvenilo kože, bol u zglobovima i/ili infekcija oka (Stevens-Johnsonov sindrom) ili iznenadnih alergijskih reakcija praćenih vrućicom i mjehurima na koži ili ljuštenjem kože (Lyellov sindrom). Ako primijetite bilo kakve nove promjene na koži ili sluznicama (npr. u grlu, na jeziku ili u ustima), odmah prestanite uzimati lijek Respimucil i odmah se obratite liječniku.

- Ako ne možete učinkovito iskašljavati sluz (npr. stariji ili slabiji bolesnici s oslabljenim refleksom kašlja). Naročito je potrebna posebna pažnja na početku liječenja jer se volumen sluzi može povećati zbog razrijeđenosti i neučinkovitog iskašljavanja.
- Ako ste alergični na histamin. Odmah se obratite liječniku ako Vam se jave simptomi intolerancije (glavobolja, curenje nosa, svrbež) tijekom liječenja lijekom Respimucil .

Pri otvaranju pakiranja može se osjetiti blagi miris sumpora (na pokvarena jaja). To je normalno za ovaj lijek i ne znači da ga nije sigurno upotrijebiti.

Djeca i adolescenti

Lijekovi, kao što je Respimucil , koji razrjeđuju sluz (mukolitici) mogu uzrokovati začepljenje dišnih puteva u djece mlađe od 2 godine zbog osobitosti dišnih puteva u ovoj dobnoj skupini. To može ograničiti mogućnost iskašljavanja sluzi. Zato se lijek Respimucil ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine (pogledajte dio „Nemojte uzimati Respimucil“).

Respimucil nije za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Respimucil

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove jer oni mogu utjecati jedni na druge.

Osobito:

- Lijekove protiv kašlja (antitusike) jer mogu uzrokovati opasno nakupljanje sekreta.
- Aktivni ugljen (lijek za liječenje putničkog proljeva) jer može smanjiti učinak lijeka Respimucil .
- Antibiotike jer neke od njih lijek Respimucil može inaktivirati. Antibiotike ili druge lijekove koji se uzimaju kroz usta treba uzeti odvojeno od lijeka Respimucil, odnosno 2 sata prije ili poslije njega.
- Nitroglicerina (lijek za liječenje napadaja boli u prsnom košu) jer može doći do pada krvnog tlaka i glavobolja.

Lijek Respimucil nemojte otapati zajedno s drugim lijekovima.

Utjecaj lijeka Respimucil na laboratorijske pretrage

Respimucil može utjecati na rezultate pretraga za:

- mjerenje salicilata,
- određivanje ketonskih tijela u mokraći.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dostupnih podataka o utjecaju acetilcisteina na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, utjecaj nije vjerojatan.

Respimucil sadrži sorbitol

Respimucil sadrži 2025 mg sorbitola. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego uzmete ili primite ovaj lijek.

Respimucil sadrži aspartam

Respimucil sadrži 75 mg aspartama u jednoj vrećici. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Respimucil sadrži glukozu i laktozu (u sastavu arome naranče)

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

3. Kako uzimati Respimucil

Uvijek uzimajte 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 za odrasle je:

Jedna vrećica lijeka Respimucil jednom dnevno. Nemojte uzeti više od jedne vrećice na dan.

Sadržaj vrećice otopite u malo vode miješajući ga žlicom sve dok se potpuno ne rastopi. Otopinu odmah popijte. Nemojte miješati druge lijekove s otopinom lijeka Respimucil .

Ako Vam se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju 5 dana od početka liječenja, prestanite uzimati lijek i obratite se liječniku.

Nemojte uzimati lijek dulje od 10 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Bolesnicima koji imaju problem s iskašljavanjem sluzi (stariji ili slabiji bolesnici) savjetuje se uzimanje lijeka ujutro.

Primjena u djece i adolescenata

Respimucil ne smije se davati djeci mlađoj od 2 godine.

Respimucil nije za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Za ovu skupinu bolesnika prikladnije su druge jaćine lijekova koji sadrže acetilcistein.

Ako uzmete više lijeka Respimucil nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Respimucil nego što ste trebali možete razviti probleme povezane sa želucem i crijevima, kao što su mućnina, povraćanje i proljev. Odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Respimucil

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite sljedeću dozu u uobićajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slućaju 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.

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

Također su prijavljene i sljedeće nuspojave:

- alergijska reakcija

To se može oćitovati kao sužavanje bronha i otežano disanje (pogledati prethodno), brzi oćkucaji srca (tahikardija), svrbež (pruritus), osip na koži uz jak svrbež i nastanak uzdignuća (urtikarija) i angioedem.

- glavobolja

- zvonjava u ušima (tinitus)

- brzi oćkucaji srca (tahikardija)

- povraćanje, proljev

- upala usne šupljine (stomatitis)

- bol u trbuhu, mućnina

- koprivnjaća (urtikarija)

- osip na koži

- oticanje lica, usana, grla ili jezika (angioedem)

- svrbež

- vrućica (pireksija)
- snižen krvni tlak

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

- otežano disanje (bronhospazam)
- nedostatak zraka (dispneja)
- nadražen želudac (dispepsija)

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

Ako osjetite bilo koju od sljedećih vrlo ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek Respimucil i odmah se obratite liječniku ili na odjel hitne pomoći najbliže bolnice:

- šok (jak pad krvnog tlaka, bljedoća, nemir, slab puls, ljepljiva koža, sužena svijest) zbog naglog proširenja krvnih žila uzrokovanog teškom alergijom na neke tvari (anafilaktički šok).
- Naglo nakupljanje tekućine u koži ili sluznicama (npr. grla ili jezika), otežano disanje i/ili svrbež i osip na koži, često kao alergijska reakcija (angioedem).

Ako Vam se jave takve reakcije, moguće je da imate ozbiljnu alergijsku reakciju na lijek Respimucil. Potrebna Vam je hitna medicinska pomoć ili hospitalizacija.

- Vrlo rijetka nuspojava je i krvarenje (hemoragija).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- edem lica (oticanje lica)
- sljepljivanje trombocita

Različita ispitivanja pokazala su da lijek Respimucil može uzrokovati smanjeno sljepljivanje trombocita (sljepljivanje krvnih pločica koje dovodi do zaustavljanja krvarenja). Klinički značaj ovih učinaka 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 Respimucil

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Pripremljena otopina mora se iskoristiti odmah nakon rekonstitucije.

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 Respimucil sadrži

Djelatna tvar je acetilcistein. Jedna vrećica sadrži 600 mg acetilcisteina.

Pomoćne tvari su: aspartam (E 951), aroma naranče (sadrži glukozu i laktozu), sorbitol (E 420).

Kako Respimucil izgleda i sadržaj pakiranja

Respimucil 600 mg granule za oralnu otopinu je bijeli granulat s karakterističnim mirisom naranče i blagim mirisom sumpora.

Dostupan je u kutijama koje sadrže 10 vrećica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10

90091 Bresso (MI), Italija

Proizvođač

Zambon S.p.A.

Via Della Chimica, 9

36100 Vicenza, Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

EBOR pharma jdoo

Heinzelova 62

10000 Zagreb

+385(1) 645 8945

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

Francuska	FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcoré au sorbitol et à l'aspartam
Hrvatska	Respimucil 600 mg granule za oralnu otopinu u vrećici

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2024.