

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Angal 5 mg/1 mg pastile**

klorheksidindiklorid, lidokainklorid

**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 ponovo 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 3 do 4 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

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

#### **1. Što je Angal i za što se koristi**

Angal pastile su lijek za liječenje bolesti grla. Angal sadrži dvije djelatne tvari, klorheksidindiklorid i lidokainklorid. Klorheksidindiklorid ima antiseptički učinak (sprječava rast i razvoj mikroorganizama), lidokainklorid je lokalni anestetik koji djeluje analgetički (ublažava bolove). Na taj način smanjuje opasnost od razvoja težih infekcija te ublažava bolove i druge znakove upale ždrijela.

Angal pastile se koriste za lokalno ublažavanje simptoma blage infekcije i upale ždrijela kao što su bolno gutanje i nadražaj ždrijela u odraslih, adolescenata i djece starije od 6 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 do 4 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Angal**

##### **Nemojte uzimati Angal pastile:**

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lokalne anestetike amidnog tipa kao što je npr. lidokain
- ako ste dijete koje je nekada ranije imalo grčeve u mišiću (uključujući febrilne napadaje), jer ovaj lijek sadrži levomentol
- ako ste dijete mlađe od 6 godina.

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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Angal pastile:

- ako imate povišenu tjelesnu temperaturu, jake bolove u ždrijelu i teško gutate
- ako bolujete od zatajenja srca
- ako imate poremećaj funkcije jetre

- ako uzimate lijekove za liječenje poremećaja rada srca (antiaritmici).

## Djeca

Ovaj lijek ne smije se davati djeci mlađoj od 6 godina.

## Drugi lijekovi i Angal pastile

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

Nemojte uzimati ovaj lijek istodobno s lijekovima koji smanjuju djelovanje enzima kolinesteraze (npr. neostigmin, distigmin, piridostigmin) i druge lijekove za liječenje miastenije gravis (autoimuna bolest koja oslabljuje mišiće).

Budite posebno oprezni pri primjeni Angal pastila ako istovremeno uzimate lijekove za poremećaj rada srca (antiaritmici).

Zbog mogućih interakcija (međusobnog djelovanja), ne smijete uzimati Angal pastile istovremeno s drugim lokalnim antimikrobnim lijekovima za smanjenje upale ždrijela. To se ne odnosi na Angal S sprej, jer sadrži iste djelatne tvari kao i pastile. Ako želite kombinirati primjenu Angal pastila i Angal S spreja, ne smijete prekoracićiti najveću dozvoljenu dnevnu dozu. Pojedinačna doza pastila može se zamjeniti s istom pojedinačnom dozom spreja (vidjeti dio *Kako uzimati Angal*)

## Angal pastile s hranom i pićem

Ne preporučuje se konzumirati hranu i piće najmanje jedan sat nakon uzimanja lijeka. Ne preporučuje se prati zube najmanje 30 minuta prije ili nakon uzimanja lijeka.

## Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Ako ste trudni ili dojite, nemojte uzimati Angal pastile, osim na preporuku svog liječnika.

## Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju ovog lijeka na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## Angal sadrži sorbitol

Ovaj lijek sadrži 1,2 g sorbitola u jednoj pastili. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik reakao da Vi (ili Vaše dijete) 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 Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

**Angal pastile ne sadrže saharozu pa ih mogu uzimati i bolesnici s šećernom bolešću.**

## 3. Kako uzimati Angal

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:

### Odrasli i djeca starija od 12 godina

Preporučeno doziranje je 6 do 10 pastila dnevno, ovisno o jačini simptoma. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 2,5 do 4 sata. Najveća dnevna doza je 10 pastila.

## **Djeca od 6 do 12 godina starosti**

Preporučena doza je polovica doze za odrasle, odnosno 3 do 5 pastila dnevno, ovisno o jačini simptoma. Pastilu treba polagano otopiti u ustima svakih 5 do 8 sati. Najveća dnevna doza je 5 pastila.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu lijeka.

## **Trajanje liječenja:**

Obavezno se obratite svom liječniku ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije nakon 3 do 4 dana.

## **Ako uzmete više Angal pastila nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Angal pastila nego što ste trebali, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Sustavno trovanje posljedica je utjecaja na središnji živčani sustav, srce i krvne žile. Prvi znakovi predoziranja su poremećaji središnjeg živčanog sustava.

Nakon primjene prevelikih doza (više od 20 pastila na dan) mogu se javiti smetnje pri gutanju (smanjena kontrola refleksa gutanja).

## **Simptomi koji se mogu javiti pri predoziranju:**

### Poremećaji središnjeg živčanog sustava:

glavobolja, prividjanja slika i zvukova (halucinacije), vrtoglavica, nesvjestica, nervozna, zujanje u ušima, neugodan osjećaj peckanja i bockanja na koži, otežan govor, poremećaj sluha, ukočenost u ustima, metabolička acidoza (sa znakovima kao što su ubrzano disanje, zbumjenost, umor), brzi nekontrolirani pokreti očiju, grčevi mišića, psihoza (psihički poremećaj), napadaji, zastoj disanja, epileptička koma, poremećaj svijesti.

### Srčani i krvožilni poremećaji:

nagli pad krvnog tlaka, usporen rad srca, poremećaji srčanog ritma, naglo zatajivanje srca.

Mogu se pojaviti i poremećaji probavnog sustava (povraćanje, čir jednjaka, želuca ili crijeva), ushićenost, zamagljen vid i potpuni gubitak osjeta okusa (može trajati više sati).

Pri pojavi znakova trovanja treba odmah prekinuti primjenu lijeka i zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

## **Ako ste zaboravili uzeti Angal pastile**

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

## **Ako prestanete uzimati Angal pastile**

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

**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 pojaviti kod svakoga.

**Ako primijetite bilo koju od dolje navedenih nuspojava, prestanite uzimati ovaj lijek i hitno potražite medicinsku pomoć:**

- oticanje ruku, nogu, gležnjeva, lica, usana, usta ili jezika što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje
- kožni osip
- koprivnjača (urtikarija)
- gubitak svijesti.

### Druge moguće nuspojave:

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

- mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu
- kožne reakcije preosjetljivosti.

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

- osip i svrbež nakon primjene lijeka
- teške reakcije preosjetljivosti sa znakovima kao što su ljkast osip, svrbež, oticanje jezika ili grla, otežano disanje, proljev, vrtoglavica zbog naglog pada krvnog tlaka.

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

- poremećaj razine krvnog pigmenta (methemoglobinemija) na koje upućuju znakovi kao što su glavobolja, vrtoglavica, umor, otežano disanje i plava boja kože
- pojačana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost)
- tjeskoba, uznenirenost, ushićenost
- pospanost, nesvjestica, dezorientiranost, zbumjenost (uključujući konfuzno izražavanje), vrtoglavica, drhtavica, psihoza (psihički poremećaj), nervosa, spontani osjećaj trnjenja, bockanja, mravinjanja, žarenja u nekom dijelu tijela, ukočenost, napadaji, stanja bez svijesti i koma
- poremećaj vida (zamagljen vid ili dvoslike),
- zujanje u ušima
- otežano disanje, brzo i plitko disanje koje postaje sve teže i brže te uzrokuje promjenu boje kože u plavu, nagli zastoj disanja, astma uzrokovana udisanjem čestica ili para na radnom mjestu
- otežano gutanje, ranice na sluznicama usta
- lihenoidne reakcije (promjene na sluznicu usne šupljine izazvane trenjem prilikom otapanja pastile koja ima grublju površinu u ustima. Mogu se javiti bolni vrijedovi u usnoj šupljini.)
- grčevi mišića, nevoljno drhtanje mišića, osjećaj topline ili hladnoće u ustima i ždrijelu
- opća slabost, prolazni poremećaj osjeta okusa ili osjećaj pečenja jezika, osjećaj topline i hladnoće u ustima.

Kod dugotrajne i neprekidne primjene klorheksidina na cijeloj površini usne šupljine zubi se privremeno mogu obojiti tamnije. Obojenost se može otkloniti.

#### **Prijavljanje 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](#).

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Angal**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju 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 Angal sadrži**

Djelatne tvari: klorheksidindiklorid i lidokainklorid.

Jedna pastila sadrži 5 mg klorheksidindiklorida i 1 mg lidokainklorida.

Pomoćne tvari: levomentol, bezvodna citratna kiselina, sorbitol, magnezijev stearat.

### **Kako Angal izgleda i sadržaj pakiranja**

Angal pastile su bijele ili gotovo bijele okrugle pastile, lagano točkastog izgleda, promjera 15,08 do 16,2 mm i debljine 4,9 do 5,3 mm.

20 pastila u (Al//PVC/PCTFE ili Al//PVC/PE/PVDC) perforiranom blisteru s jediničnom dozom, u kutiji

24 pastila u (Al//PVC/PCTFE ili Al//PVC/PE/PVDC) perforiranom blisteru s jediničnom dozom, u kutiji

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

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

### Proizvođač

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

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

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i u specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2022.**