

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Flavamed forte 60 mg šumeće tablete

ambroksolklorid

**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 Flavamed forte 60 mg šumeće tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flavamed forte 60 mg šumeće tablete
3. Kako uzimati Flavamed forte 60 mg šumeće tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flavamed forte 60 mg šumeće tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Flavamed forte 60 mg šumeće tablete i za što se koriste

Flavamed forte 60 mg šumeće tablete sadrže djelatnu tvar ambroksolklorid koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju mukolitikima.

Ambroksolklorid se koristi za ublažavanje produktivnog kašlja kod akutnih i kroničnih bolesti bronha i pluća povezanih sa stvaranjem guste sluzi.

Flavamed forte 60 mg šumeće tablete razrjeđuju sluz, pa se ona može lakše iskašljati.

Flavamed forte 60 mg šumeće tablete su namijenjene za primjenu u odraslih i adolescenata iznad 12 godina.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 – 5 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flavamed forte 60 mg šumeće tablete

##### Nemojte uzimati Flavamed forte 60 mg šumeće tablete

- ako ste alergični na ambroksolklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Flavamed forte 60 mg šumeće tablete ne smiju uzimati djeca mlađa od 12 godina.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flavamed forte 60 mg šumeće tablete.

Prijavljene su teške kožne reakcije povezane s primjenom ambroksolklorida. Ako razvijete kožni osip (uključujući oštećenja sluznica poput sluznica u ustima, grlu, nosu, očima, spolnim organima) prestanite upotrebljavati Flavamed forte 60 mg šumeće tablete i odmah se obratite liječniku.

Ako bolujete od rijetke bolesti bronha, praćene povećanim stvaranjem sluzi (npr. sindroma nepokretnih cilija), tada sluz ne može biti izbačena iz pluća. U tom slučaju smijete uzimati Flavamed forte 60 mg šumeće tablete samo uz liječnički nadzor zbog mogućeg zastoja sekreta.

Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili tešku bolest jetre, smijete uzimati Flavamed forte 60 mg šumeće tablete isključivo po preporuci liječnika. Kao i kod svakog lijeka koji se metabolizira u jetri i potom izlučuje putem bubrega, u slučajevima teškog poremećaja funkcije bubrega, može doći do nakupljanja razgradnih produkata djelatne tvari Flavamed forte 60 mg šumećih tableta u jetri.

### **Djeca i adolescenti**

Flavamed forte 60 mg šumeće tablete smiju uzimati samo adolescenti stariji od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Flavamed forte 60 mg šumeće tablete**

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

#### *Lijekovi za suzbijanje kašlja (antitusici)*

Tijekom uzimanja Flavamed 60 mg šumećih tableta ne smijete koristiti lijekove koji suzbijaju refleks kašlja (tzv. antitusike), jer se kod bolesnika s postojećim bolestima dišnih putova koje su praćene povećanim stvaranjem sluzi, poput cistične fibroze ili bronhiektazija, može razviti (opasno) nakupljanje sekreta zbog oštećenog refleksa kašlja.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

#### *Trudnoća*

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

Ambroksol dolazi do nerođenog djeteta, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka tijekom trudnoće, posebice tijekom prvog tromjesečja.

#### *Dojenje*

Uočeno je da se djelatna tvar Flavamed forte 60 mg šumećih tableta izlučuje u majčino mlijeko. Ne preporučuje se uzimanje Flavamed forte 60 mg šumećih tableta tijekom dojenja.

Flavamed forte 60 mg šumeće tablete uzimajte tijekom trudnoće i dojenja samo uz izričitu uputu Vašeg liječnika!

Neklinička ispitivanja ne ukazuju na štetne učinke ambroksola na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema dokaza o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Flavamed forte 60 mg šumeće tablete sadrže laktozu, sorbitol, natrij i benzilni alkohol**

#### Laktoza

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

#### Sorbitol

Ovaj lijek sadrži 29,29 mg sorbitola u jednoj šumećoj tableti.

#### Natrij

Ovaj lijek sadrži 126,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj šumećoj tableti. To odgovara 6,33% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

#### Benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 0,78 mg benzilnog alkohola u jednoj šumećoj tableti. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili

dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

### 3. Kako uzimati Flavamed forte 60 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 je:

Dob	Pojedinačna doza	Maksimalna dnevna doza
Adolescenti stariji od 12 godina i odrasli	Tijekom prva dva do tri dana, ½ šumeće tablete 3 puta dnevno (što odgovara 3 puta po 30 mg ambroksolklorida), zatim ½ tablete dvaput dnevno (što odgovara dva puta po 30 mg ambroksolklorida)	1½ šumeća tableta (što odgovara 90 mg ambroksolklorida)

#### Napomena:

Samo uz liječničku preporuku, ako je potrebno, u odraslih se dnevna doza može povisiti na 1 tabletu dvaput dnevno (što odgovara 120 mg ambroksolklorida dnevno).

Još nisu utvrđene sigurnost i djelotvornost Flavamed forte 60 mg šumećih tableta kod djece mlađe od 12 godina.

#### **Način primjene**

Za primjenu kroz usta.

Šumeće tablete se nakon obroka otapaju u čaši vode, nakon čega se otopina popije.

Šumeće tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

#### **Trajanje primjene**

Flavamed forte 60 mg šumeće tablete ne smiju se uzimati dulje od 4 - 5 dana bez savjetovanja s liječnikom.

Ako vam se smetnje ne smanje nakon 4 do 5 dana, ili se čak pogoršaju, odmah morate otići liječniku!

Molimo da porazgovarate s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako smatrate da je djelovanje Flavamed forte 60 mg šumećih tableta presnažno ili preslabo.

#### **Ako uzmete više Flavamed forte 60 mg šumećih tableta nego što ste trebali**

Do sada nisu zabilježeni specifični simptomi predoziranja kod ljudi. Primijećeni simptomi iz prijave slučajnog predoziranja i/ili pogrešne primjene lijeka u skladu su s poznatim nuspojavama ambroksolklorida primijenjenog u preporučenim dozama (vidjeti dio 4.).

U slučaju predoziranja, odmah se obratite Vašem liječniku koji će odrediti liječenje u skladu s prisutnim znakovima predoziranja.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Flavamed forte 60 mg šumeće tablete**

Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu Flavamed forte 60 mg šumećih tableta ili ste uzeli premalu dozu, jednostavno nastavite sa sljedećom dozom lijeka Flavamed forte 60 mg šumeće tablete prema rasporedu kako je navedeno u ovoj uputi o lijeku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Flavamed forte 60 mg šumeće tablete**

U slučaju preuranjenog prekida uzimanja lijeka, stanje se može pogoršati.

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 javiti kod svakoga.

Pri primjeni ovog lijeka mogu se javiti sljedeće nuspojave:

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

- poremećaj osjeta okusa (npr. promijenjen okus)
- mučnina
- smanjena osjetljivost u području usta i ždrijela (hipoestezija)

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

- Povraćanje
- proljev
- probavne tegobe
- bolovi u trbuhu
- suha usta
- vrućica
- reakcije na sluznici

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

- reakcije preosjetljivosti
- osip
- urtikarija
- suhoća grla (ždrijela)

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

- pojačano izlučivanje sline

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

- anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem (brzorazvijajuće oticanje kože, potkožnih, mukoznih i submukoznih tkiva) i pruritus (svrbež)
- teške kožne nuspojave (uključujući polimorfni eritem, Steven-Johnsonov sindrom/toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu)
- otežano disanje (kao znak reakcije preosjetljivosti)

#### **Protumjere**

Kod prvih znakova reakcija preosjetljivosti, odmah prekinite uzimati Flavamed forte 60 mg šumeće tablete.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Flavamed forte 60 mg šumeće tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Nemojte čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Višedozni spremnik držite čvrsto zatvorenim radi zaštite od svjetlosti i vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Flavamed forte 60 mg šumeće tablete sadrže**

Djelatna tvar je ambroksolklorid.

Jedna šumeća tableta sadrži 60 mg ambroksolklorida.

Pomoćne tvari su: bezvodna citratna kiselina, natrijev hidrogenkarbonat, bezvodni natrijev karbonat, saharinnatrij, natrijev ciklomat, natrijev klorid, natrijev citrat, bezvodna laktoza, manitol (E 421), sorbitol (E 420), okus trešnje (sadrži sorbitol, natrij, propilenglikol i benzilni alkohol), simetikon

### **Kako Flavamed forte 60 mg šumeće tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

Okrugle, bijele tablete s urezom na jednoj strani.

Šumeće tablete mogu se razdijeliti na jednake doze.

Flavamed forte 60 mg šumeće tablete dostupne su u pakiranjima s 10 šumećih tableta.

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

#### **Nositelj odobrenja**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80/A

10020 Zagreb

#### **Proizvođač**

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Njemačka

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

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2026.**