

Písomná informácia pre používateľa

FLUIMUCIL 600 mg šumivé tablety acetylcysteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FLUIMUCIL 600 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FLUIMUCIL 600 mg
3. Ako užívať FLUIMUCIL 600 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FLUIMUCIL 600 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FLUIMUCIL 600 mg a na čo sa používa

FLUIMUCIL 600 mg obsahuje liečivo acetylcysteín. Acetylcysteín je mukolytikum, ktoré účinkuje tak, že stekutuje viskóznym (hustým) hlien v dýchacích cestách a uľahčuje jeho vykašliavanie.

FLUIMUCIL 600 mg sa používa na liečbu akútnych a chronických ochorení dýchacích ciest spojených s nadmernou tvorbou viskózneho hlienu (napríklad akútny zápal priedušiek, chronický zápal priedušiek a ich zhoršenie) a so sťaženým vykašliavaním.

Na liečbu chronického ochorenia dýchacích ciest sa FLUIMUCIL 600 mg používa iba na základe odporúčania vášho lekára.

FLUIMUCIL 600 mg je určený na použitie u dospelých.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete FLUIMUCIL 600 mg

Neužívajte FLUIMUCIL 600 mg:

- ak ste alergický na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte aktívny žalúdočný vred.

FLUIMUCIL 600 mg sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim pre vysoký obsah liečiva. K dispozícii sú iné vhodné liekové formy tohto lieku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať FLUIMUCIL 600 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak spozorujete zmeny na koži. Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt závažných kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna

nekrolýza. Ak spozorujete zmeny na koži a sliznici, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť a ihneď prestaňte užívať acetylcysteín;

- ak máte alebo ste niekedy mali žalúdočný vred alebo vred dvanástnika a najmä ak súbežne užívate ďalšie lieky s dráždivým účinkom na sliznicu žalúdka;
- ak máte prieduškovú astmu. Váš lekár vás bude pravidelne počas liečby sledovať. Ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním, okamžite prestaňte užívať FLUIMUCIL 600 mg a ihneď sa obráťte na svojho lekára;
- ak nie ste schopný účinne vykašľovať. Najmä na začiatku liečby sa môžu výlučky vašich priedušiek stekúť a zvýši sa ich množstvo, a ak nebudete schopný ich účinne vykašľovať, váš lekár prijme vhodné opatrenia;
- ak vám povedali, že máte neznášanlivosť histamínu. Ak sa u vás počas liečby FLUIMUCILOM 600 mg objavia príznaky neznášanlivosti (bolesť hlavy, výtok z nosa, svrbenie), okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Ak cítite mierny zápach síry, neznamená to, že liek je nežiaducim spôsobom zmenený, ale súvisí so zložením liečiva.

Iné lieky a FLUIMUCIL 600 mg

Ak teraz (po)užívate, alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok niektorých liekov môže byť ovplyvnený FLUIMUCILOM 600 mg alebo niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok FLUIMUCILU 600 mg.

Roztok FLUIMUCILU 600 mg nemiešajte s inými liekmi.

Predtým, ako začnete užívať ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov s FLUIMUCILOM 600 mg, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom:

- antitusiká (lieky proti kašľu), keďže ich schopnosť potláčať kašľový reflex môže viesť k nahromadeniu prieduškových výlučkov v dýchacích cestách;
- aktívne uhlie, pretože môže znížiť účinok FLUIMUCILU 600 mg;
- antibiotiká, keďže niektoré z nich môžu účinkom FLUIMUCILU 600 mg stratiť účinnosť. Ústami užívané antibiotiká alebo iné ústami užívané lieky sa majú užiť oddelene od FLUIMUCILU 600 mg, s časovým odstupom najmenej 2 hodín;
- nitroglycerín (liek používaný na liečbu udalostí spojených s bolesťou v hrudníku), keďže kombinované použitie nitroglycerínu a FLUIMUCILU 600 mg môže zvýšiť vstrebávanie nitroglycerínu a môžu sa u vás objaviť zníženie krvného tlaku a bolesti hlavy. Ak vám váš lekár predpísal kombinovanú liečbu nitroglycerínom a FLUIMUCILOM 600 mg, počas liečby vám bude sledovať krvný tlak;

FLUIMUCIL 600 mg môže navyše ovplyvniť výsledky nasledujúcich laboratórnych vyšetrení:

- stanovenie salicylátov;
- stanovenie ketónov v moči.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

FLUIMUCIL 600 mg neužívajte pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Váš lekár spolu s vami rozhodne, či máte ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu FLUIMUCILOM 600 mg.

Nie sú známe žiadne účinky FLUIMUCILU 600 mg na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, či má FLUIMUCIL 600 mg vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

FLUIMUCIL 600 mg obsahuje aspartám

Tento liek obsahuje 20 mg aspartámu v každej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického slova phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

FLUIMUCIL 600 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 157,9 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej tablete. To sa rovná 7,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

FLUIMUCIL 600 mg obsahuje vonnú zmes citrónovú príchuť s alergénmi (cital, d-Limonén a linalol). Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

FLUIMUCIL 600 mg obsahuje glukózu (zložka citrónovej príchute)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

FLUIMUCIL 600 mg obsahuje siričitany (zložka citrónovej príchute)

Zriedkavo môžu vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

3. Ako užívať FLUIMUCIL 600 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí: 1 šumivá tableta jedenkrát denne.

Liečba akútneho ochorenia trvá zvyčajne od 5 do 10 dní.

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 5 dní od začiatku liečby, obráťte sa na svojho lekára.

Liek neužívajte dlhšie ako 10 dní bez toho, aby ste sa obrátili na svojho lekára.

Na liečbu chronického ochorenia dýchacích ciest (chronický zápal priedušiek) sa liek môže použiť iba na základe odporúčania lekára, lekár rozhodne o dávkovaní a dĺžke trvania liečby. Liečba chronických ochorení môže trvať aj niekoľko mesiacov.

Pokyny na použitie

Šumivú tabletu rozpustíte v pohári vody a ihneď vypíte.

FLUIMUCIL 600 mg sa má užívať po jedle.

Účinok acetylcysteínu na hlien sa zosilňuje zvýšeným príjmom tekutín.

Ak užijete viac FLUIMUCILU 600 mg, ako máte

Ak ste užili príliš veľa FLUIMUCILU 600 mg, môžu sa u vás objaviť gastrointestinálne príznaky ako sú nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Ak zabudnete užiť FLUIMUCIL 600 mg

Dávku užite hneď, ako si na to spomeniete a ďalšie dávky užívajte vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia FLUIMUCILU 600 mg, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po užití FLUIMUCILU 600 mg sa hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergická reakcia,
- bolesť hlavy,
- zvonenie v ušiach (tinitus),
- rýchly tlkot srdca (tachykardia),
- zníženie krvného tlaku,
- vracanie, hnačka,
- zápal úst (stomatitída),
- bolesť brucha, nevoľnosť,
- žihľavka (urtikária),
- kožná vyrážka,
- opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka (angioedém),
- svrbenie,
- horúčka (pyrexia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus),
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- porucha trávenia (dyspepsia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné alergické reakcie (anafylaktický šok, anafylaktická/anafylaktoidná reakcia),
- krvácanie.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- opuch tváre (edém tváre).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa v časovej spojitosti s podávaním FLUIMUCILU 600 mg hlásili závažné kožné reakcie. Ak spozorujete akékoľvek nové zmeny na vašej koži a sliznici, okamžite prestaňte užívať FLUIMUCIL 600 mg a ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Rôzne štúdie preukázali, že FLUIMUCIL 600 mg môže spôsobiť zníženie zhukovania krvných doštičiek (zhukovanie krvných zložiek, ktoré vedie k zastaveniu krvácania).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FLUIMUCIL 600 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FLUIMUCIL 600 mg obsahuje

- Liečivo je acetylcysteín. Každá šumivá tableta obsahuje 600 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú: aspartám (E951), kyselina citrónová (E330), citrónová príchuť (obsahuje glukózu, maltodextrín, arabskú gumu (E414), modifikovaný škrob (E1450), kyselinu askorbovú (E300), siričitany a alergény: citral, d-Limonén a linalol), hydrogenuhličitan sodný.

Ako vyzerá FLUIMUCIL 600 mg a obsah balenia

FLUIMUCIL 600 mg sú biele, okrúhle šumivé tablety s charakteristickou citrónovou, mierne sýrnatou arómou.

Šumivé tablety sú balené v blistroch.

FLUIMUCIL 600 mg sa dodáva v baleniach obsahujúcich 10, 20 alebo 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 - Bresso (MI)

Taliansko

Výrobca:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 - Vicenza

Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.