

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Respimucil 600 mg šumeče tablete acetilcistein

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Respimucil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Respimucil
3. Kako uporabljati zdravilo Respimucil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Respimucil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Respimucil in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Respimucil vsebuje učinkovino, imenovano acetilcistein.

Acetilcistein razgrajuje in redči zgoščeno sluz, da postane redka tekočina, ki jo je lažje izkašljati. Acetilcistein se uporablja pri zdravljenju bolezni dihalnih poti, povezanih z gosto sluzjo, zlasti pri akutnem bronhitisu (vnetje dihalnih poti v pljučih).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom. Zdravila ne jemljite dlje kot 10 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo Respimucil je namenjeno samo odraslim osebam.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Respimucil

Ne jemljite zdravila Respimucil:

- če ste alergični na acetilcistein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če je vaš otrok mlajši od 2 let;
- če ste otrok ali noseča ženska, ki ima fenilketonurijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Respimucil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli razjedo na želodcu;
- če imate bronhialno astmo, saj vas bo morda treba med jemanjem tega zdravila skrbno spremljati; če imate težave z dihanjem, takoj prenehajte jemati zdravilo Respimucil in se nemudoma obrnite na zdravnika;
- obstajajo redki primeri hudih alergijskih reakcij, povezanih z uporabo Respimucil: (visoka) zvišana telesna temperatura, rdečina kože, bolečine v sklepih in/ali okužba oči (Stevens-Johnsonov sindrom) ali nenadne alergijske reakcije, ki jih spremljajo zvišana telesna temperatura in mehurji na koži ali luščenje kože (Lyellov sindrom); če opazite kakršne koli

nove spremembe na koži ali sluznicah (npr. grlo, jezik ali sluznica ust), takoj prenehajte jemati zdravilo Respimucil in se nemudoma obrnite na zdravnika;

- če ne morete učinkovito izkašljevati tekoče sluzi (npr. starejši ali slabotni bolniki z okvarjenim refleksom kašlja); zlasti na začetku zdravljenja morate biti še posebej pozorni, ker se lahko zaradi bolj tekoče sluzi njeno izločanje poveča;
- če ste alergični na histamin. Če se med zdravljenjem z zdravilom Respimucil pojavijo simptomi slabega prenašanja (glavobol, izcedek iz nosu, srbenje), se takoj posvetujte z zdravnikom.

Ob odprtju zavočka lahko pride do blagega vonja žvepla (pokvarjena jajca). To je normalna značilnost tega zdravila in ne pomeni, da ni varno za uporabo.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smete dajati otrokom, mlajšim od 2 let, ker je lahko njihova zmožnost izkašljevanja omejena (glejte poglavje »Ne jemljite zdravila Respimucil«).

Zdravila Respimucil 600 mg šumeče tablete ne smejo uporabljati otroci, stari od 2 do 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Respimucil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, saj lahko pride do medsebojnega vpliva.

Zlasti:

- zdravila, ki lajšajo kašelj (antitusiki), saj lahko povzročijo nevarno kopičenje izločkov.
- aktivno oglje (zdravilo za zdravljenje driske na potovanju), ker lahko zmanjša učinek zdravila Respimucil.
- antibiotiki, saj lahko delovanje nekaterih prepreči delovanje zdravila Respimucil. Peroralne antibiotike ali druga peroralna zdravila je treba jemati ločeno od zdravila Respimucil, in sicer jih je priporočeno vzeti 2 uri pred ali 2 uri po jemanju zdravila Respimucil.
- gliceriltrinitrat (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epizod bolečine v prsnem košu), saj lahko pri vas pride do znižanja krvnega tlaka in glavobolov.
- karbamazepin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epileptičnih napadov in živčnih bolečin), saj lahko zdravilo Respimucil zmanjša njegov privzem.

Zdravila Respimucil ne raztapljajte skupaj z drugimi zdravili.

Učinki zdravila Respimucil na laboratorijske teste

Zdravilo Respimucil lahko vpliva na rezultate testov za:

- merjenje salicilata,
- določanje ketonskih teles v urinu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Podatki o uporabi acetilcisteina pri nosečnicah so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na nosečnost ali razvoj otroka pred rojstvom, med njim ali po njem. Zdravilo Respimucil uporabljajte samo po natančni presoji razmerja med tveganji in koristmi med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se acetilcistein izloča v materino mleko. Zdravilo Respimucil uporabljajte samo po natančni presoji razmerja med tveganji in koristmi med dojenjem.

Plodnost

Na podlagi razpoložljivih podatkov ne kaže, da bi lahko acetilcistein vplival na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o vplivu acetilcisteina na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Vendar tak učinek ni verjeten.

Zdravilo Respimucil vsebuje natrijev hidrogenkarbonat

Zdravilo Respimucil vsebuje 158 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v eni tableti. To je enako 7,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Respimucil vsebuje aspartam

Zdravilo Respimucil vsebuje 20 mg aspartama v tableti. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

Zdravilo Respimucil vsebuje glukozo (kot sestavino limoninega okusa)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Respimucil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je:

1 šumeča tableta zdravila Respimucil enkrat na dan.

Raztopite eno šumečo tableto v majhni količini vode. Raztopino spijte takoj.

Če se vaši simptomi poslabšajo ali se ne izboljšajo po 5 dneh od začetka zdravljenja, prenehajte jemati zdravilo in se obrnite na zdravnika.

Zdravila ne jemljite dlje kot 10 dni, ne da bi se obrnili na zdravnika.

Priporočljivo je, da starejši in oslabljeni bolniki šumečo tableto vzamejo zjutraj.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Respimucil se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 2 let.

Zdravilo Respimucil se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let.

Druge oblike tega zdravila so bolj primerne za to skupino bolnikov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Respimucil, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Respimucil, kot bi smeli, se lahko pojavijo težave, povezane z želodcem in črevesjem, kot so slabost, bruhanje in driska. Takoj se obrnite na zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Respimucil

Če ste pozabili vzeti šumečo tableto, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

Če opazite katerega od naslednjih zelo resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Respimucil in se takoj obrnite na zdravnika ali najbližji oddelek za nujno pomoč v bolnišnici:

- šok (močno znižanje krvnega tlaka, bledica, nemir, šibek pulz, vlažna koža, zmanjšana zavest) zaradi nenadnega širjenja krvnih žil, ki jih povzroča huda alergija na določene snovi (anafilaktični šok),

- nenadno zastajanje tekočine v koži ali sluznicah (npr. grlo ali jezik), težave z dihanjem in/ali srbečica in kožni izpuščaj, pogosto kot alergijska reakcija (angioedem).

Če imate te reakcije, je možno, da imate resno alergijsko reakcijo na zdravilo Respimucil. Potrebujete nujno zdravniško pomoč ali pa morate biti hospitalizirani.

- Krvavitev je tudi zelo redek neželeni učinek.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- težave z dihanjem (bronhospazem),
- kratka sapa (dispneja),
- želodčne težave (dispepsija).

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

- alergijska reakcija,
To se lahko kaže kot bronhospazem in dispneja (glejte zgoraj), hiter srčni utrip (tahikardija), srbečica (pruritus), kožni izpuščaj s hudim srbenjem in nastankom izboklinic (urtikarija) in angioedem.
- glavobol,
- zvonjenje ušes (tinitus),
- hitro bitje srca (tahikardija),
- bruhanje, driska,
- vnetje ustne votline (stomatitis),
- bolečine v trebuhu, slabost,
- koprivnica (urtikarija),
- kožni izpuščaj,
- oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela,
- pruritus,
- zvišana telesna temperatura (vročina),
- znižan krvni tlak.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- obrazni edem (zatekanje obraza),
- agregacija trombocitov.

Različne študije so pokazale, da zdravilo Respimucil lahko povzroči zmanjšanje agregacije trombocitov (združevanje komponent krvi, ki vodi v proces zaustavitve krvavitve). Klinični pomen te ugotovitve ni znan.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Respimucil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Respimucil

Učinkovina je acetilcistein. Ena tableta vsebuje 600 mg acetilcisteina.

Druge sestavine so: natrijev hidrogenkarbonat, brezvodna citronska kislina, aspartam (E951), aroma limone (vsebuje glukozo, maltodekstrin, arabski gumi (E414), modificiran škrob koruze in askorbinsko kislino (E300)).

Izgled zdravila Respimucil in vsebina pakiranja

Zdravilo Respimucil so bele okrogle tablete.

Na voljo je v pretisnih omotih, ki vsebujejo 10 in 20 šumečih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Respimucil

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso, Milano
Italija

Proizvajalec:

Zambon S.p.A.
Via Della Chimica 9
Vicenza, VI 36100
Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska: Kinemucil acetylcysteine 600 mg bruistabletten

Malta: Fluimucil acetylcysteine 600 mg effervescent tablets

Hrvaška: Respimucil 600 mg šumeće tablete

Slovenija: Respimucil 600 mg šumeće tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 7. 2024.