

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Flavamed 60 mg comprimate efervescente

Clorhidrat de ambroxol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Flavamed comprimate efervescente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Flavamed comprimate efervescente
3. Cum să luați Flavamed comprimate efervescente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flavamed comprimate efervescente
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE Flavamed comprimate efervescente ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Flavamed comprimate efervescente conține substanța activă clorhidrat de ambroxol. Acesta aparține unui grup de medicamente numite mucolitice.

Flavamed comprimate efervescente este un medicament fluidifiant al secrețiilor bronșice în afecțiunile aparatului respirator în care se formează mucus vâscos (expectorant).

Flavamed comprimate efervescente este utilizat ca secretolitic în tratamentul afecțiunilor acute și cronice ale sistemului bronșic și ale plămânilor în care se formează mucus vâscos.

Mucusul vâscos devine mai fluid cu ajutorul Flavamed comprimate efervescente și poate fi eliminat mai ușor prin tuse.

Flavamed comprimate efervescente este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani.

Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI Flavamed comprimate efervescente**

Nu utilizați Flavamed comprimate efervescente

- Dacă sunteți alergic la clorhidrat de ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- La copiii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Flavamed comprimate efervescente adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă ați avut reacții de hipersensibilitate foarte severe la nivelul pielii (sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell).
  - Sindromul Stevens-Johnson este o boală în care apare febră foarte mare și erupție pe piele și la nivelul mucoaselor cu formare de vezicule.
  - Sindromul amenințător de viață Lyell este cunoscut, de asemenea, ca sindromul pielii arse. Semnele acestuia sunt reprezentate de o erupție pe piele, acoperită de vezicule, cu caracter sever, asemănătoare unei arsuri.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol. Dacă dezvoltăți o erupție trecătoare pe piele (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Flavamed comprimate efervescente și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

#### *Pacienți cu insuficiență renală și hepatică*

- Dacă suferiți de afectarea funcției renale sau o boală hepatică severă. Flavamed comprimate efervescente trebuie luat numai la indicația medicului. În ceea ce privește orice medicament metabolizat de ficat și apoi eliminat de rinichi, se poate aștepta acumularea de metaboliți de ambroxol generați în ficat în prezența funcției renale grav afectate.

Din cauza unei posibile acumulări de secreție, Flavamed comprimate efervescente trebuie utilizate numai sub supravegherea unui medic în unele boli rare ale sistemului bronșic, care sunt însoțite de colectarea excesivă de secreție (de exemplu, diskinezie ciliară primară).

#### Copii și adolescenți

Flavamed comprimate efervescente poate fi utilizat numai adolescenților cu vârsta peste 12 ani.

#### **Flavamed comprimate efervescente împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### *Medicamente împotriva tusei (antitusive)*

În timp ce luați Flavamed comprimate efervescente, nu trebuie să luați medicamente care inhibă reflexul de tuse (așa numitele antitusive). Reflexul de tuse este important pentru eliminarea prin tuse a mucusului fluidizat, astfel îndepărtându-se din plămâni.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Flavamed comprimate efervescente în timpul sarcinii și alăptării decât la recomandarea strictă a medicului dumneavoastră!

În special în timpul primului trimestru de sarcină, utilizarea Flavamed comprimate efervescente nu este recomandată.

S-a observat că substanța activă din Flavamed comprimate efervescente trece în lapte. Flavamed comprimate efervescente nu este recomandat pentru utilizare în timpul alăptării.

Studiile efectuate pe animale nu au indicat efecte nocive ale ambroxolului asupra fertilității.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există dovada vreunei influențe asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Flavamed comprimate efervescente conține lactoză (zaharuri din lapte), sorbitol (îndulcitor). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Fiecare comprimat efervescent conține 5,5 mmol (126,5 mg) sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu dietă controlată de sodiu.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI Flavamed comprimate efervescente**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

#### Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani:

În primele 2-3 zile, ½ din comprimatul efervescent se administrează de obicei de 3 ori pe zi (echivalent cu 30 mg clorhidrat de ambroxol de 3 ori/zi); apoi ½ din comprimatul efervescent se administrează de 2 ori pe zi (echivalent cu 30 mg clorhidrat de ambroxol de 2 ori/zi).

La necesitate, este posibilă o creștere a eficacității, prin administrarea a unui comprimat efervescent de 2 ori pe zi (echivalent cu 120 mg clorhidrat de ambroxol/zi).

Siguranța și eficacitatea Flavamed 60 mg comprimate efervescent nu au fost stabilite la copiii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Modul și durata de utilizare**

Flavamed comprimate efervescente sunt comprimate efervescente pentru soluție orală.

Flavamed comprimate efervescente se dizolvă într-un pahar cu apă rece după mesele principale.

Trebuie să contactați un medic dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă aveți impresia că efectul lui Flavamed comprimate efervescente este prea puternic sau prea slab.

#### **Dacă luați mai mult Flavamed comprimate efervescente decât trebuie**

Simptomele observate raportate ca urmare a unor supradoze accidentale și/sau erori de medicație sunt în concordanță cu reacțiile adverse posibile a Flavamed comprimate efervescente la dozele recomandate.

În caz de supradozare, adresați-vă medicului, care, apoi va iniția un tratament în funcție de semnele care apar în supradozare.

#### **Dacă uitați să luați Flavamed comprimate efervescente**

sau ați luat prea puțin, nu faceți decât să luați medicamentul conform schemei recomandate, data următoare când trebuie să luați doza.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Reacții adverse

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- tulburări ale gustului,
- greață, gură amorțită
- amorțirea gâtului.

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vărsături, diaree, dispepsie, dureri de stomac și uscăciunea gurii,
- febră, reacții ale membranei mucoase,

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții de hipersensibilitate
- erupții cutanate, urticarie.

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- salivare excesivă

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic
- angioedem (umflarea rapidă la nivelul pielii, a țesutului subcutanat, a mucoasei și a țesutului submucos) și prurit
- respirație dificilă (ca semn al unei reacții de hipersensibilitate)
- reacții adverse severe pe piele (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută)
- uscăciune în gât.

##### Măsurile de precauție

La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate, Flavamed comprimate efervescente nu trebuie luate din nou.

##### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ Flavamed comprimate efervescente

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Păstrați tubul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Flavamed comprimate efervescente**

Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Un comprimat efervescent conține 60 mg clorhidrat de ambroxol.

Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, hidrogen carbonat de sodiu, carbonat de sodiu anhidru, zaharină sodică, ciclamat de sodiu, clorură de sodiu, citrat de sodiu, lactoză anhidră, manitol, sorbitol, aromă de cireșe "ALH", cod 801, simeticonă

### **Cum arată Flavamed comprimate efervescente și conținutul ambalajului**

Comprimate de culoare albă, rotunde, cu suprafața netedă, cu incizie pe una din suprafețe. Comprimatul efervescent poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele efervescente sunt ambalate în tuburi din polipropilenă închise cu dop din polietilenă care conțin material desicant.

Flavamed comprimate efervescente este furnizat în ambalaje a câte 10 comprimate efervescente.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Germania

### **Fabricanții:**

Hermes Arzneimittel GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 52  
82515 Wolfratshausen  
Germania

Hermes Arzneimittel GmbH  
Georg-Kalb- Straße 5-8  
82049 Großhesselohe/München  
Germania

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Germania

## **Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2021**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>