

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Mucosolvan

Καψάκιο Παρατεταμένης Αποδέσμευσης 75mg/cap
Υδροχλωρική αμβροξόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 4-5 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Mucosolvan και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Mucosolvan
- 3 Πώς να πάρετε το Mucosolvan
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Mucosolvan
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Mucosolvan και ποια είναι η χρήση του

Το Mucosolvan περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική αμβροξόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βλεννολυτικά. Το Mucosolvan έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Το Mucosolvan λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

Το Mucosolvan Καψάκιο Παρατεταμένης Αποδέσμευσης χρησιμοποιείται σε ενήλικες ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξείων και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα - άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση. Κατά τη διάρκεια οξείων εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 4-5 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Mucosolvan

Μην πάρετε το Mucosolvan

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική αμβροξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
- Να μην χορηγείται σε παιδιά.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Mucosolvan εάν:

- έχετε ενεργό ή ιστορικό γαστρικού ή δωδεκαδακτυλικού έλκους
- είστε ασθματικός με ιστορικό βρογχόσπασμου ή βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια ή έχετε ενεργό φυματίωση
- έχετε σοβαρές ηπατικές ή νεφρικές βλάβες

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το Mucosolvan μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιβηχικά ή με φάρμακα που έχουν ατροπινική δράση.

Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση υδροχλωρικής αμβροξόλης. Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), σταματήστε τη χρήση υδροχλωρικής αμβροξόλης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχρησιμοποιούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας

και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα.

Παιδιά και έφηβοι

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλα για παιδιά.

Αντενδείκνυται η χορήγηση υδροχλωρικής αμβροξόλης σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα και Mucosolvan

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της αμβροξόλης με αντιβιοτικά (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη, δοξυκυκλίνη) οδηγεί σε υψηλότερες συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού στον πνευμονικό ιστό.

Ταυτόχρονη χορήγηση ενός αντιβηχικού αναστέλλει το αντανακλαστικό του βήχα και μπορεί να προκαλέσει στάση της ρευστοποιημένης λόγω της βρωμεξίνης βλέννας.

Το Mucosolvan με τροφή

Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου είναι ανεξάρτητη από την πρόσληψη τροφής. Ωστόσο συνιστάται να λαμβάνεται μετά τα γεύματα για την πρόληψη εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό σύστημα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιβλαβείς επιδράσεις από τη χρήση της υδροχλωρικής αμβροξόλης κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις σε σχέση με τη χρήση των φαρμάκων κατά την κύηση.

Η χρήση του φαρμάκου **δε συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις σε βρέφη που θηλάζουν, δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα

Μη κλινικές μελέτες δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σχετικά με τη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις από δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το Mucosolvan

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες: 1 καψάκιο παρατεταμένης αποδέσμευσης από του στόματος 1 φορά την ημέρα, είτε το πρωί ή το βράδυ μετά από γεύμα.

Τα καψάκια δεν πρέπει να ανοίγονται ή να μασώνται, αλλά να καταπίνονται ολόκληρα με επαρκή ποσότητα υγρού (κατά προτίμηση με ένα ποτήρι νερό). Τα «σφαιρίδια φορείς», τα οποία μπορεί μερικές φορές να εμφανιστούν στα κόπρανα, έχουν απελευθερώσει το δραστικό συστατικό κατά τη διάρκεια της διόδου τους από το πεπτικό σύστημα και επομένως η παρουσία τους δεν έχει σημασία.

Διάρκεια της θεραπείας

Θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν μετά από 4-5 ημέρες ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Συνιστάται το Mucosolvan να λαμβάνεται μετά τα γεύματα.

Μια αύξηση στη ροή των εκκρίσεων είναι αναμενόμενη.
Συνιστάται να πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Παιδιά

Τα καψάκια παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν είναι κατάλληλα για παιδιά.

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά κάτω των 2 ετών, διότι μπορεί να προκαλέσει βρογχική απόφραξη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mucosolvan από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε δυσάρεστα συμπτώματα.

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο, παρά μόνο συμπτώματα σύμφωνα με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Mucosolvan.

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα μπορεί να χρειαστεί ειδική υποστήριξη ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Mucosolvan

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Ναυτία

Όχι Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

Έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Εξάνθημα, κνίδωση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοιδήματος (ταχεία ανάπτυξη διόγκωσης του δέρματος, του υποδόριου ιστού, των βλεννογόνων ή των υποβλεννογόνιων ιστών) και κνησμού

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένου πολύμορφου ερυθήματος, συνδρόμου Stevens-Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης).

Βρογχόσπασμος (ως σύμπτωμα αντίδρασης υπερευαισθησίας).

Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση υδροχλωρικής αμβροξόλης. Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), σταματήστε τη χρήση υδροχλωρικής αμβροξόλης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Mucosolvan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.
Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mucosolvan

Η δραστική ουσία είναι: υδροχλωρική αμβροξόλη 75 mg ανά καψάκιο.
Τα άλλα συστατικά είναι:

- **Έκδοχα:** Crospovidone, Carnauba wax, Stearyl Alcohol, Magnesium Stearate
- **Κάλυμμα καψακίου:** Iron Oxide yellow CI 77492 E-172, Iron Oxide red CI 77491 E-172, Titanium Dioxide CI 77891 E-171, Water Purified, Gelatin
- **Σώμα Καψακίου:** Iron Oxide yellow CI 77492 (E-172), Iron Oxide red CI 77491 (E-172), Titanium Dioxide CI 77891 (E-171), Water Purified, Gelatin

Εμφάνιση του Mucosolvan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Blisters με φύλλο αλουμινίου και σκληρό φύλλο PVC/PVDC των 10 ή 20 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε

Ελληνικού 2

167 77 Ελληνικό (Αθήνα)

Τηλ.: 210 89 06 300

Παραγωγός

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Birkendorferstrasse 65, Biberach/Riss,

Γερμανία

και

Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneux, 51100 Reims, Γαλλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά
στις {ημερομηνία}**