

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ambroxol AL 75 retard kapsuly s predĺženým uvoľňovaním**

ambroxoliumchlorid

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je 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 znova 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 nebude cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ambroxol AL 75 retard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambroxol AL 75 retard
3. Ako užívať Ambroxol AL 75 retard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ambroxol AL 75 retard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ambroxol AL 75 retard a na čo sa používa**

Ambroxol AL 75 retard je liek, ktorý pomáha uvoľňovať hlien pri ochoreniach dýchacích ciest.

Ambroxol AL 75 retard sa používa na uvoľňovanie hlienu pri náhlych a dlhodobých ochoreniach priedušiek a pľúc sprevádzaných vznikom hustého hlienu.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambroxol AL 75 retard**

**Neužívajte Ambroxol AL 75 retard**

- ak ste **alergický** na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxolu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Ambroxol AL 75 retard a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

#### **Deti**

Kvôli vysokému obsahu liečiva Ambroxol AL 75 retard nie je vhodný pre deti do 12 rokov.

#### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene**

Sekretolytický účinok (uvoľňujúci hlien) lieku môže byť zvýšený väčšou konzumáciou tekutín.

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo závažné ochorenie pečene, má sa Ambroxol AL 75 retard podávať s opatnosťou pod dohľadom lekára (napr. dlhšie intervaly medzi dávkami alebo nižšie dávky).

Predtým, ako začnete užívať Ambroxol AL 75 retard, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Iné lieky a Ambroxol AL 75 retard**

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

#### Ambroxol AL 75 retard a antitusiká (lieky proti kašľu)

Súbežné použitie lieku Ambroxol AL 75 retard a liekov na utlmenie kašľa (antitusiká) môže spôsobiť nebezpečné hromadenie prieduškového výlučku tým, že sa potláča kašeľ.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

#### Tehotenstvo

Keďže nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s použitím tohto lieku u tehotných žien, Ambroxol AL 75 retard môžete počas tehotenstva užívať len pod dohľadom vášho lekára a len v prípade, ak on rozhodne, že úžitok z liečby prevyšuje možné riziko.

#### Dojčenie

Liečivo ambroxoliumchlorid sa vylučuje do materského mlieka u zvierat. Keďže nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s použitím tohto lieku u dojčiacich matiek, Ambroxol AL 75 retard môžete počas dojčenia užívať len pod dohľadom vášho lekára a len v prípade, ak on rozhodne, že úžitok z liečby prevyšuje možné riziko.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Ambroxol AL 75 retard obsahuje sacharózu**

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

## **3. Ako užívať Ambroxol AL 75 retard**

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

### **Odporúčaná dávka je**

Nasledovné schémy dávkovania sa používajú, ak lekár neodporučil iné dávkovanie Ambroxolu AL 75 retard. Dodržiavajte prosím toto dávkovanie, aby liečba bola účinná a bezpečná.

#### Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov

Vo všeobecnosti sa užíva 1 kapsula denne (zodpovedá 75 mg ambroxoliumchloridu).

### **Spôsob podávania**

Kapsuly sa užívajú nerozhryzené s dostatočným množstvom tekutiny, po jedle.

### **Dĺžka liečby**

Obráťte sa na lekára, ak sa príznaky ochorenia nezlepšia po 5 dňoch.

### **Ak užijete viac Ambroxolu AL 75 retard, ako máte**

Kontaktujte svojho lekára. Závažné príznaky alebo prejavy otravy sa nepozorovali po predávkovaní ambroxoliumchloridom. Zaznamenal sa len prechodný nepokoj a hnačka.

V prípade extrémneho úmyselného alebo náhodného predávkovania, pacienti môžu mať skúsenosti so zvýšeným slinením, grganím, vracaním alebo poklesom krvného tlaku.

Akútne opatrenia ako je vyvolanie vracania a výplach žalúdka nie sú vo všeobecnosti potrebné, okrem prípadu extrémneho predávkovania. Liečba závisí od príznakov a prejavov predávkovania.

### **Ak zabudnete užiť Ambroxol AL 75 retard**

Ak ste vynechali dávku Ambroxolu AL 75 retard alebo ste užili nižšiu dávku ako je predpísané, pokračujte v liečbe Ambroxolom AL 75 retard podľa odporúčaní.

### **Ak prestanete užívať Ambroxol AL 75 retard**

Neprerušujte liečbu Ambroxolom AL 75 retard bez porady s vaším lekárom. Váš stav by sa mohol zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka, žihľavka

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku, angioedému (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív) a svrbenie
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenením kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))

V ojedinelých prípadoch môže liek spôsobiť tráviace ťažkosti ako napr. nevoľnosť, bolesti brucha. Zriedkavo sa vyskytli i opuch tváre, dýchacie ťažkosti, zvýšená teplota, zimnica. Pri výskyte vedľajších účinkov treba prerušiť liečbu a poradiť sa s lekárom o ďalšom užívaní lieku.

Vo výnimočných prípadoch boli hlásené i ďalšie vedľajšie účinky ako sucho v ústach a dýchacích cestách, zvýšená tvorba slín, výtok z nosa, zápcha a ťažkosti pri močení.

V jednom prípade sa vyskytol alergický zápal pokožky (kontaktná dermatitída).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Ambroxol AL 75 retard**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu a detí.  
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale a blistri.

Tento liek uchovávajte pri teplote do 30 °C, chráňte pred svetlom.

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 Ambroxol AL 75 retard obsahuje**

- Liečivo je ambroxoliumchlorid. Jedna kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 75 mg ambroxoliumchloridu.
- Ďalšie zložky sú želatína, kukuričný škrob, povidón, sacharóza, šelak, mastenec, indigokarmín (E 132), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172)

### **Ako vyzerá Ambroxol AL 75 retard a obsah balenia**

Zeleno-biela nepriehľadná želatínová kapsula veľkosti 2, naplnená bielymi až bledožltými peletkami.

Balenie obsahuje 20 a 50 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2018.**