

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ambrobene 60 mg šumivé tablety**

ambroxólium-chlorid

**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 Ambrobene 60 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrobene 60 mg
3. Ako užívať Ambrobene 60 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ambrobene 60 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ambrobene 60 mg a na čo sa používa**

Ambrobene 60 mg šumivé tablety obsahuje liečivo ambroxólium-chlorid. Patrí do skupiny liekov nazývaných mukolytiká (lieky proti kašľu a nachladnutiu), ktoré pomáhajú vyčistiť dýchacie cesty od hlienu.

Ambrobene 60 mg šumivé tablety sa používajú na liečbu vlhkého (produktívneho) kašľa pri akútnych a chronických ochoreniach dýchacích ciest u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov. Príkladmi týchto respiračných ochorení sú akútny zápal hrtana, priedušnice alebo priedušiek a chronické ochorenia ako chronická bronchitída a chronická obštrukčná choroba pľúc.

Vlhký (produktívny) kašeľ je spojený s poruchami pľúc a priedušiek, keď sa tvorí nadbytok hlienu. Ambrobene 60 mg šumivé tablety pôsobia tak, že hlien riedi a uvoľňuje ich, takže sa dajú ľahšie vykašľávať.

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

Ambrobene 60 mg šumivé tablety sa nemá užívať dlhšie ako 5 dní bez rady lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ambrobene 60 mg**

**Neužívajte Ambrobene 60 mg**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Ambrobene 60 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte alebo ste mali problémy s pečťou alebo obličkami.

Boli hlásené závažné kožné reakcie spojené s podávaním ambroxolu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane lézií na slizniciach, ako sú ústa, hrdlo, nos, oči, pohlavné orgány), prestaňte používať Ambrobene 60 mg a ihneď kontaktujte svojho lekára.

V prípade niektorých zriedkavých ochorení priedušiek spojených s nadmerným hromadením hlienu (napr. malígnu ciliárny syndróm) sa má Ambrobene 60 mg šumivé tablety užívať len pod lekárskej dohľadom z dôvodu možného hromadenia sekrétu.

### **Deti**

Pre vysoký obsah liečiva Ambrobene 60 mg šumivé tablety nie sú určené pre deti do 12 rokov.

### **Iné lieky a X Ambrobene 60 mg**

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

Počas užívania Ambrobene 60 mg nemáte užívať lieky, ktoré potláčajú reflex kašľa (takzvané antitusiká). V dôsledku obmedzeného reflexu kašľa môže dôjsť k nebezpečnému hromadeniu sekrétov. Lieky sa môžu súčasne používať len po starostlivom zvážení rizika a prínosu.

### **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.

#### Tehotenstvo

Ambroxol prechádza placentárnou bariérou a dostáva sa k nenarodenému dieťaťu. Ambrobene 60 mg sa nemá používať počas tehotenstva, najmä počas prvých troch mesiacov.

#### Dojčenie

Ambroxol sa vylučuje do materského mlieka. Ambrobene 60 mg sa neodporúča používať u dojčiacich matiek.

#### Plodnosť

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne škodlivé účinky na plodnosť alebo schopnosť otehotnieť.

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

Tento liek by nemal ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Ambrobene 60 mg obsahuje benzylalkohol (E1519)**

Tento liek obsahuje 0,8 mg benzylalkoholu v každej šumivej tablete.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

### **Ambrobene 60 mg šumivé tablety obsahuje sorbitol (E420)**

Tento liek obsahuje 29,3 mg sorbitolu v každej šumivej tablete.

### **Ambrobene 60 mg šumivé tablety obsahuje laktózu**

Každá šumivá tableta obsahuje 110 mg laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Ambrobene 60 mg šumivé tablety obsahuje glukózu (zložku maltodextrínu)**

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

### **Ambrobene 60 mg šumivé tablety obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 126,6 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej šumivej tablete. To sa rovná 6,35 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **3. Ako užívať Ambrobene 60 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 ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pokiaľ nie je predpísané inak, pre Ambrobene 60 mg sa odporúčajú nasledujúce dávky:

#### **Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov**

Počas prvých 2 až 3 dní sa má užívať ½ (polovica) 60 mg šumivej tablety trikrát denne (čo zodpovedá 90 mg ambroxólium-chloridu denne).

Potom užite ½ (polovicu) 60 mg šumivej tablety dvakrát denne (čo zodpovedá 60 mg ambroxólium-chloridu denne).

V prípade potreby sa môže dávka u dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov zvýšiť na jednu 60 mg šumivú tabletu dvakrát denne (čo zodpovedá 120 mg ambroxólium-chloridu denne).

#### **Použitie u detí mladších ako 12 rokov**

Pre vysoký obsah liečiva Ambrobene 60 mg šumivé tablety nie sú určené pre deti do 12 rokov. Pre deti mladšie ako 12 rokov môžu byť dostupné iné sily alebo formy tohto lieku; opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

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

Ak máte poruchu obličiek alebo závažnú poruchu pečene, Ambrobene 60 mg nesmiete používať, pokiaľ vám to nepredpíše váš lekár. Možno bude potrebné upraviť vašu dávku alebo dávkovací interval.

#### **Ako užívať Ambrobene 60 mg**

Tento liek je určený len na perorálne použitie.

Šumivé tablety rozpustíte v pohári vody a vypíte.

Po rozpustení šumivej tablety má byť roztok bezfarebný, číry a bez častíc.

Ambrobene 60 mg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Šumivá tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Trvanie liečby**

Ak sa vaše príznaky nezlepšia alebo sa zhoršia po 5 dňoch, poraďte sa so svojím lekárom. Ambrobene 60 mg sa nemá užívať dlhšie ako 5 dní bez rady lekára.

#### **Ak užijete viac Ambrobene 60 mg, ako máte**

Doteraz neboli hlásené špecifické príznaky predávkovania. Na základe hlásení o náhodnom predávkovaní a/alebo chybách v liečbe sa pozorované príznaky zhodujú so známymi vedľajšími účinkami ambroxólium-chloridu pri odporúčaných dávkach (pozri časť 4). Ak ste náhodou užili príliš veľa tohto lieku, okamžite kontaktujte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo svojho lekára.

Vezmite si, prosím, túto písomnú informáciu so sebou do nemocnice alebo k lekárovi, aby vedeli, čo ste užili.

#### **Ak zabudnete užiť Ambrobene 60 mg**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ nie je takmer čas na ďalšiu dávku.

Ak k tomu dôjde, vynechajte vynechanú dávku a užite ďalšiu dávku ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavujú u každého.

**Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Ambrobene 60 mg a ihneď vyhľadajte pohotovosť:**

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov:

- Anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku (náhla závažná alergická reakcia, ktorá môže vyústiť do ťažkostí s dýchaním, opuchu, točenia hlavy, zrýchleného tepu srdca, potenia a straty vedomia), angioedém (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožia, slizníc alebo tkanív pod sliznicou) a pruritus (svrbenie).
- Závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (vyrážky), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou kožu, ústa, oči a pohlavné orgány) a akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (náhle kožné erupcie)) (pozri ďalej časť „Upozornenia a opatrenia“ v časti 2).

**Ďalšie vedľajšie účinky:**

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- Zmenená chuť (dysgeúzia)
- Necitlivosť v ústach alebo hrdle (hypestézia)
- Nevoľnosť

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):

- Vracanie
- Suché ústa
- Hnačka
- Poruchy trávenia (dyspepsia)
- Bolesť brucha
- Horúčka
- Orálna precitlivosť (reakcie ústnej sliznice)

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 osôb):

- Reakcie z precitlivosťou
- Vyrážka, žihľavka (urtikária)
- Sucho v hrdle

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- Nadmerné slintanie (sialorea)

Frekvencia neznáma (nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- Dýchavičnosť (dyspnoe, prejav reakcie z precitlivosťou)

#### Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Ambrobene 60 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po 'EXP'.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Ambrobene 60 mg obsahuje

- Liečivo je ambroxólium-chlorid. Jedna šumivá tableta obsahuje 60 mg ambroxólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina citrónová (E330), hydrogenuhličitan sodný (E500(ii)), uhličitan sodný (E500(i)), sodná soľ sacharínu (E954), cyklamát sodný (E952), chlorid sodný, citrónan sodný (E331), laktóza, manitol (E421), sorbitol (E420), simetikón, čerešňová príchuť (prírodné/aromatické látky identické s prírodnými látkami (obsahujúce benzylalkohol (E1519), propylénglykol (E1520)), maltodextrín, manitol (E421), glukonolaktón (E575), sorbitol (E420), arabská guma (E414), koloidný oxid kremičitý (bezvodý) (E551)).

### Ako vyzerá Ambrobene 60 mg a obsah balenia

Ambrobene 60 mg sú biele okrúhle tablety s priemerom 18 mm, s deliacou ryhou na jednej strane a čerešňovou vôňou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.  
Šumivé tablety sú balené do polypropylénových túb, ktoré sú uzavreté polyetylénovými uzávermi.  
Uzávery sú naplnené silikagélovým vysúšadlom na ochranu tabliet pred vlhkosťou.

Veľkosť balenia: 10 a 20 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

#### Výrobca

HERMES PHARMA GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, Wolfratshausen, 82515, Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká Republika:	Ambrobene
Dánsko:	Ambroxolhydrochlorid Teva
Estónsko:	Brontex
Fínsko:	Ambroxol ratiopharm 60 mg, poretabletti
Maďarsko:	Ambroxol-Teva 60 mg pezsgőtableta

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2022/03543-Z1B

Lotyšsko:	Brontex 60 mg putojošās tablets
Litva:	Brontex 60 mg šnypščiosios tabletės
Portugalsko:	Litmuxair
Slovensko:	Ambrobene 60 mg šumivé tablety

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2023.**