

## **Pakkauseloste: Tietoa potilaalle**

### **Flavamed 60 mg poretabletit**

Aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille

ambroksolihydrokloridi

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Flavamed 60 mg poretabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flavamed 60 mg poretabletteja
3. Miten Flavamed 60 mg poretabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flavamed 60 mg poretablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Flavamed 60 mg poretabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Flavamed 60 mg poretabletit sisältävät vaikuttavana aineena ambroksolihydrokloridia. Lääkevalmiste kuuluu terapeuttiseen ryhmään ”yskänlääkkeet ja vilustumislääkkeet, mukolyytit”. Ambroksolihydrokloridia käytetään akuutteihin ja kroonisiin keuhkojen ja keuhkoputkien sairauksiin liittyvän limaa erittävän yskän hoitoon.

Flavamed 60 mg poretabletit ohentavat limaa, jolloin se on helpompi yskiä pois.

Flavamed 60 mg poretabletit on tarkoitettu aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flavamed 60 mg poretabletteja**

##### **Älä käytä Flavamed 60 mg poretabletteja**

- jos olet allerginen ambroksolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- alle 12-vuotiaille lapsille.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Flavamed 60 mg poretabletteja

- jos sinulla on aiemmin ollut erittäin vakavia ihon yliherkkyysoireyhtiä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, Lyellin oireyhtymä).
  - Stevens-Johnsonin oireyhtymään liittyy korkea kuume sekä rakkulainen ihon ja limakalvojen ihottuma.
  - Hengenvaarallista Lyellin oireyhtymää kutsutaan myös nimellä toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN). Ihossa esiintyy palovamman kaltaista voimakasta rakkulointia.

Ambroksolihydrokloridin käytön yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita. Jos sinulle kehittyy ihottuma (mukaan lukien limakalvovauriot suussa, nielussa, nenässä, silmissä, sukupuolielinten alueella), lopeta Flavamed 60 mg poretablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

- jos olet histamiini-intolerantti, vältä pitkäaikaista hoitoa, koska Flavamed 60 mg poretablettien vaikuttava aine vaikuttaa histamiinin metaboliaan ja voi johtaa intoleranssioireiden ilmaantumiseen (kuten päänsärky, nenän vuotaminen, kutina).
- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta tai vakava maksasairaus. Ota Flavamed 60 mg poretabletteja silloin vain erittäin varovasti. (Käytä pidempää annosväliä tai pienempää annosta. Pyydä ohjeet lääkäriltä.) Jos munuaisten vajaatoiminta on vakava, Flavamed 60 mg poretablettien vaikuttavan aineen hajoamistuotteet voivat kertyä elimistöön.
- jos sinulla on harvinainen keuhkoputkisairaus, johon liittyy tavallista runsaampi limaneritys (esimerkiksi värekarvojen primäärinen dyskinesia). Elimistö ei tällöin pysty poistamaan limaa keuhkoista. Ota Flavamed 60 mg poretabletteja tässä tapauksessa vain lääkärin valvonnassa.
- jos sinulla on aiemmin ollut ulkustauti, pyydä lääkäriltä ohjeet Flavamed 60 mg poretablettien käyttöön, sillä limaa irrottavat aineet voivat haitata mahan limakalvoesteen toimintaa. Kysy ohjeet lääkäriltä ennen Flavamed 60 mg poretablettien ottamista.

### **Lapset ja nuoret**

Vain yli 12-vuotiaat nuoret saavat ottaa Flavamed 60 mg poretabletteja.

### **Muut lääkevalmisteet ja Flavamed 60 mg poretabletit**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

#### *Yskänärsytystä estävät lääkkeet (antitussiivit)*

Kun käytät Flavamed 60 mg poretabletteja, et saa käyttää muita yskimisrefleksiä heikentäviä lääkkeitä (ns. antitussiiveja). Yskimisrefleksi on tärkeä, jotta voit saada liman irtoamaan yskimällä ja siten poistetuksi sen keuhkoista.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä Flavamed 60 mg poretabletteja raskauden ja imetyksen aikana vain lääkärin nimenomaisesta määräyksestä. Flavamed 60 mg poretablettien käyttöä ei suositella erityisesti ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.

On havaittu, että Flavamed 60 mg poretablettien vaikuttava aine erittyy rintamaitoon. Flavamed 60 mg poretablettia käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Eläinkokeissa ambroksolilla ei havaittu olevan haitallisia vaikutuksia hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Flavamed 60 mg poretableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Flavamed 60 mg poretabletit sisältävät laktoosia, sorbitolia, natriumia ja bentsyylialkoholia**

#### Laktoosi

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

#### Sorbitoli

Tämä lääkevalmiste sisältää 29,29 mg sorbitolia per poretabletti.

#### Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää 126,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per poretabletti. Tämä vastaa 6,33 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### Bentsyylialkoholi

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,78 mg bentsyylialkoholia per poretabletti. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolista asidoosia).

### **3. Miten Flavamed 60 mg poretabletteja käytetään**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltäsi tai apteekistasi, jos olet epävarma.

Noudata seuraavia ohjeita, ellei lääkäri ole määrännyt muunlaista Flavamed 60 mg poretablettien annostusta. Noudata käyttöohjeita, jotta Flavamed 60 mg poretabletit vaikuttaisivat asianmukaisesti.

#### **Suosittelut annos on:**

Ikä	Kerta-annos	Enimmäisannos vuorokaudessa
Yli 12-vuotiaat nuoret ja aikuiset	Ensimmäisten 2–3 päivän aikana ½ poretablettia 3 kertaa vuorokaudessa (vastaa 30 mg ambroksolihydrokloridia 3 kertaa), sen jälkeen ½ poretablettia 2 kertaa vuorokaudessa (vastaa 30 mg ambroksolihydrokloridia 2 kertaa)	1½ poretablettia (vastaa 90 mg ambroksolihydrokloridia)

Huomaa:

Aikuisilla vuorokausiannos voidaan nostaa 1 tablettiin 2 kertaa vuorokaudessa.

Flavamed 60 mg poretablettien turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaille lapsille ei ole vielä osoitettu.

#### **Antotapa**

Suun kautta. Poretabletit liuotetaan lasilliseen vettä aterian jälkeen ja liuos juodaan.

Poretabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### **Hoidon kesto**

Flavamed 60 mg poretabletteja ei pidä ottaa yli 4–5 päivää ilman lääkärin antamia ohjeita.

Jos oireet eivät helpota 4–5 päivän hoidon jälkeen tai jopa pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Jos Flavamed 60 mg poretablettien vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

#### **Jos otat enemmän Flavamed 60 mg poretabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Vahingossa tapahtuneiden yliannostusten ja/tai lääkitysvirheraporttien perusteella havaitut oireet ovat yhdenmukaisia Flavamed 60 mg poretablettien suositelluilla annoksilla havaittujen haittavaikutusten kanssa.

Yliannostustapauksessa ota yhteyttä lääkäriin, joka aloittaa yliannostuksen oireenmukaisen hoidon.

#### **Jos unohdat ottaa Flavamed 60 mg poretabletteja**

tai jos olet ottanut liian pienen annoksen, ota seuraavan lääkkeenottokerran yhteydessä ohjeen mukainen annos.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Haittavaikutukset**

###### *Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä)*

- makuhäiriöt
- pahoinvointi, suun ja nielun tuntoaistin heikentyminen.

###### *Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)*

- oksentelu, ripuli, ylävatsavaivat, vatsakipu, suun kuivuminen
- kuume.

###### *Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)*

- yliherkkyysoireet
- ihottuma, nokkosihottuma.

###### *Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)*

- anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien anafylaktinen sokki, angioedeema (ihon, ihonalaisten kudosten, limakalvojen tai limakalvonalaisten kudosten nopeasti kehittyvä turvotus) ja kutina
- vaikeat iholla ilmenevät haittavaikutukset (mukaan lukien monimuotoinen punavihoittuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi)
- kurkun kuivuus.

##### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Flavamed 60 mg poretablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä moniannospakkauksessa ja laatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Pidä moniannospakkaus tiiviisti suljettuna. Valmiste on herkkä valolle ja kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Flavamed 60 mg poretabletit sisältävät**

- Vaikuttava aine on ambroksolihydrokloridi. Yksi poretabletti sisältää 60 mg ambroksolihydrokloridia.
- Muut aineet ovat: Sitruunahappo (vedetön), natriumvetykarbonaatti, natriumkarbonaatti (vedetön), natriumsakariini, natriumsyklamaatti, natriumkloridi, natriumsitraatti, laktoosi (vedetön), mannitoli (E 421), sorbitoli (E 420), kirsikka-aromiaine ("ALH", koodi 801, sisältää sorbitolia, natriumia, propyleeniglykolia ja bentsyylialkoholia), simetikoni.

### **Lääkevalmisteiden kuvaus ja pakkauskoot**

Pyöreät, valkoiset tabletit, joiden halkaisija on 18 mm ja joiden toisella puolella on jakoura.

Poretabletit voidaan puolittaa.

Flavamed 60 mg poretablettipakkauksessa on 10 tai 20 poretablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksa

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Bulgaria	Flavamed Effervescent Tablets
Viro	Flavamed 60 mg
Suomi	Flavamed 60 mg poretabletit
Saksa	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Latvia	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Liettua	Flavamed 60 mg šnypščiosios tabletės
Puola	Flavamed
Slovakian tasavalta	Flavamed šumivé tablety
Slovenia	Flavamed 60 mg šumeče tablete

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 29.1.2021**

## **Bipacksedel: information till patienten**

### **Flavamed 60 mg Brustabletter**

För vuxna och ungdomar över 12 år

ambroxolhydroklorid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Flavamed 60 mg Brustabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flavamed 60 mg Brustabletter
3. Hur du tar Flavamed 60 mg Brustabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flavamed 60 mg Brustabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Flavamed 60 mg Brustabletter är och vad det används för**

Flavamed 60 mg Brustabletter innehåller den aktiva substansen ambroxolhydroklorid, som tillhör läkemedelsgruppen medel mot hosta och förkylning, mukolytika. Ambroxolhydroklorid används för att behandla produktiv hosta i samband med akuta och kroniska sjukdomar i lungor och luftvägar.

Flavamed 60 mg Brustabletter gör slemmet mer lättflytande och därmed lättare att hosta upp.

Flavamed 60 mg Brustabletter är för vuxna och ungdomar över 12 år.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Flavamed 60 mg Brustabletter**

**Ta inte Flavamed 60 mg Brustabletter**

- om du är allergisk mot ambroxolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Får inte ges till barn under 12 år.

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flavamed 60 mg Brustabletter

- om du tidigare har drabbats av allvarliga överkänslighetsreaktioner på huden (Stevens-Johnsons syndrom, Lyells syndrom).
  - Stevens-Johnsons syndrom är en sjukdom som ger hög feber och utslag med blåsor på hud och slemhinnor.
  - Den livshotande sjukdomen Lyells syndrom är också känd som toxisk epidermal nekrolys. Ett tecken är allvarlig blåsbildning på huden, som liknar brännskador.

Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av ambroxolhydroklorid. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan) ska du omedelbart sluta använda Flavamed 60 mg brustabletter och kontakta läkare.

- om du lider av histaminintolerans: I detta fall bör du undvika långsiktig behandling eftersom den aktiva substansen i Flavamed 60 mg brustabletter påverkar histaminmetabolismen och kan leda till överkänslighetssymtom (t.ex. huvudvärk, rinnsnuva, klåda).
- om du lider av nedsatt njurfunktion eller allvarlig leversjukdom: Var särskilt försiktig när du tar Flavamed 60 mg brustabletter (dvs. med längre dosintervall eller i mindre doser – rådfråga din läkare om detta). Vid allvarliga rubbningar i njurfunktionen kan det uppstå en ackumulering av nedbrytningsprodukter av den aktiva substansen i Flavamed 60 mg brustabletter.
- om du lider av en sällsynt sjukdom i luftvägarna med ökad slemproduktion (t.ex. primär ciliär dyskinesi (primär funktionsskada i flimmerhårens rörlighet)): I detta fall kan inte slemmet transporteras upp från lungorna. Ta endast Flavamed 60 mg brustabletter under överinseende av en läkare.
- om du tidigare har haft magsår: I detta fall bör du rådfråga din läkare om hur du ska ta Flavamed 60 mg brustabletter eftersom slemlösande medel kan skada mag-tarmslemhinnan. Fråga din läkare innan du tar Flavamed 60 mg brustabletter.

### **Barn och ungdomar**

Flavamed 60 mg brustabletter får endast ges till ungdomar över 12 år.

### **Andra läkemedel och Flavamed 60 mg brustabletter**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

#### *Hostdämpande medel*

Du bör inte ta några mediciner som dämpar hostreflexen (så kallade hostdämpande läkemedel) när du tar Flavamed 60 mg brustabletter. Hostreflexen är viktig för att du ska kunna hosta upp slemmet ur lungorna.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta endast Flavamed 60 mg brustabletter i samband med graviditet och amning om din läkare uttryckligen ordinerar det! Flavamed 60 mg brustabletter rekommenderas särskilt inte under graviditetens första trimester.

Det har observerats att den aktiva substansen i Flavamed 60 mg brustabletter utsöndras i bröstmjölksmjölk. Flavamed brustabletter rekommenderas inte under amning.

I djurstudier observerades inga skadliga effekter på fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Flavamed 60 mg brustabletter har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Flavamed 60 mg brustabletter innehåller laktos, sorbitol, natrium och bensylalkohol**

#### Laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

#### Sorbitol

Detta läkemedel innehåller 29,29 mg sorbitol per brustablett.

### Natrium

Detta läkemedel innehåller 126,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per brustablett. Detta motsvarar 6,33 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 0,78 mg bensylalkohol per brustablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

## **3. Hur du tar Flavamed 60 mg brustabletter**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Följande anvisningar gäller vid intag av Flavamed 60 mg brustabletter om inte din läkare har ordinerat något annat. Följ anvisningarna för Flavamed 60 mg brustabletter, annars kanske inte önskad effekt uppnås!

### **Rekommenderad dos är:**

Ålder	En dos	Max. daglig dos
Barn över 12 år och vuxna	Under de första 2 till 3 dagarna, ½ brustablett 3 gånger dagligen (motsvarar 30 mg ambroxolhydroklorid gånger 3), därefter ½ brustablett två gånger dagligen (motsvarar 30 mg ambroxolhydroklorid gånger 2)	1½ brustablett (motsvarar 90 mg ambroxolhydroklorid)

Obs:

Hos vuxna kan den dagliga dosen ökas till 1 tablett två gånger dagligen.

Säkerheten med och effekten av Flavamed 60 mg brustabletter hos barn under 12 år har ännu inte fastställts.

### **Administrering**

För oral användning. Brustabletterna löses upp i ett glas vatten och dricks efter maten.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

### **Behandlingstid**

Ta inte Flavamed 60 mg brustabletter längre än 4–5 dagar utan att rådfråga läkare.

Om du inte mår bättre efter 4–5 dagar eller till och med mår sämre, ska du omedelbart uppsöka läkare.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Flavamed 60 mg brustabletter är för stark eller för svag.

### **Om du har tagit för stor mängd av Flavamed 60 mg brustabletter**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Baserat på rapporter om oavsiktlig överdosering och/eller medicineringsfel ä de observerade symtomen jämförbara med de eventuella biverkningarna av Flavamed 60 mg brustabletter vid rekommenderade doser.



Vid överdosering, kontakta läkare, som sedan påbörjar behandling enligt de symtom som uppstått i samband med överdosering.

#### **Om du har glömt att ta Flavamed 60 mg brustabletter**

eller har tagit för lite, ska du ta läkemedlet enligt ordination vid nästa doseringstillfälle. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

##### **Biverkningar**

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)*

- smakrubbing
- illamående, minskad känslighet i munnen eller svalget.

*Mindre vanliga (kan före komma hos upp till 1 av 100 patienter)*

- kräkningar, diarré, besvär i övre delen av magen, magsmärtor, muntorrhet
- feber.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)*

- överkänslighetsreaktioner
- hudutslag, nässelutslag.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

- anafylaktiska reaktioner, inklusive anafylaktisk chock, angioödem (plötsliga svullnader i huden, vävnaderna under huden, slemhinnorna eller vävnaderna under slemhinnorna) och klåda
- svåra hudbiverkningar (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos.
- halstorrhet.

##### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Flavamed 60 mg brustabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flerdosbehållaren och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

Flerdosbehållaren ska tillslutas väl efter varje användning. Läkemedlet är ljuskänsligt och fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ambroxolhydroklorid. En brustablett innehåller 60 mg ambroxolhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: citronsyra (vattenfri), natriumvätekarbonat, natriumkarbonat (vattenfri), sackarinnatrium, natriumcyklamat, natriumklorid, natriumcitrat, laktos (vattenfri), mannitol (E 421), sorbitol (E 420), körsbärsmak ("ALH", kod 801, innehåller sorbitol, natrium, propylenglykol och bensylalkohol), simetikon.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Runda, vita tabletter med en diameter på 18 mm och en skåra på ena sidan.

Brustabletten kan delas i två lika stora halvor.

Flavamed 60 mg brustabletter finns i förpackningar om 10 eller 20 brustabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Tyskland

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Bulgarien	Flavamed Effervescent Tablets
Estland	Flavamed 60 mg
Finland	Flavamed 60 mg brustabletter
Tyskland	Flavamed 60 mg Brausetabletten
Lettland	Flavamed 60 mg putojošās tabletes
Litauen	Flavamed 60 mg šnypščiosios tabletės
Polen	Flavamed
Slovakien	Flavamed šumivé tablety
Slovenien	Flavamed 60 mg šumeče tablete

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.1.2021**