

Folheto Informativo: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mucosolvan 30 mg Comprimido
cloridrato de ambroxol

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Mucosolvan com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 8 dias, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Mucosolvan e para que é utilizado
2. Antes de tomar Mucosolvan
3. Como tomar Mucosolvan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mucosolvan
6. Outras informações

1. O QUE É MUCOSOLVAN E PARA QUE É UTILIZADO

Mucosolvan reduz a viscosidade das secreções brônquicas. O muco torna-se mais fluido. Mucosolvan tem um efeito estimulador sobre a mucosa brônquica para produzir secreções brônquicas mais fluidas. Além disso, fica facilitada a formação e a drenagem do material tensoactivo dos alvéolos pulmonares e dos brônquios.

Juntamente com a activação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Facilita e acelera a evacuação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua acção fluidificante e expectorante.

Grupo farmacoterapêutico:

5.2.2 – Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Expectorantes.

Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

2. ANTES DE TOMAR MUCOSOLVAN

Não tome Mucosolvan:

Mucosolvan não deve ser utilizado em doentes com conhecida hipersensibilidade ao ambroxol ou outros componentes da formulação.

No caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento (ver Informações importantes sobre alguns componentes de Mucosolvan), o uso do medicamento é contra-indicado.

Tome especial cuidado com Mucosolvan:

Mucosolvan não deve ser tomado sem indicação médica nos seguintes casos:

- crianças com idade inferior a 1 ano;
- doença hepática avançada;
- doença renal avançada.

Em caso de agravamento dos sintomas ou ausência de melhoria após 8 dias de tratamento, este deve ser interrompido e deve-se consultar o médico.

A presença de sinais de gravidade, tais como febre alta, emagrecimento, perda de apetite ou expectoração com sangue, obrigam à consulta médica.

Ocorreram notificações muito raras de lesões cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens Johnson e síndrome de Lyell, em associação temporária com a administração de substâncias mucolíticas, tal como o ambroxol. A maioria pode ser explicada pela gravidade da doença subjacente ou da medicação concomitante.

Caso ocorram novas lesões cutâneas ou das mucosas, deve-se consultar um médico imediatamente e, como precaução, o tratamento com o ambroxol deve ser descontinuado.

Tomar Mucosolvan com outros medicamentos:

Após a administração de ambroxol, há um aumento das concentrações de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina) nas secreções broncopulmonares e na expectoração.

Não foi reportada nenhuma interação clinicamente desfavorável com outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento, se estiver grávida ou a amamentar.

O ambroxol atravessa a barreira placentária. Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos, directos ou indirectos, no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Uma extensa experiência clínica após a 28ª semana de gravidez não demonstrou evidência de efeitos nocivos no feto.

Todavia, devem ser observadas as precauções habituais no que respeita ao uso de fármacos durante a gravidez. Especialmente durante o primeiro trimestre, o uso de Mucosolvan não é recomendado.

O ambroxol é excretado no leite materno. Consequentemente, o uso de Mucosolvan não é recomendado em mães a amamentar. No entanto, não seriam de esperar efeitos indesejáveis no lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Mucosolvan:

A dose máxima diária recomendada (120 mg) dos comprimidos de Mucosolvan (30 mg) contém 684 mg de lactose. Os doentes com intolerância hereditária rara à galactose, deficiência de lactase Lapp ou má absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR MUCOSOLVAN

Tomar Mucosolvan sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: 1 comprimido, 3 vezes por dia.

O efeito terapêutico pode ser potenciado ao administrar 2 comprimidos 2 vezes por dia.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento:

Os comprimidos devem ser tomados com líquido após as refeições.

Crianças: os comprimidos não são a forma farmacêutica mais indicada para ser utilizada por crianças, estando disponíveis para o efeito outras formas farmacêuticas de Mucosolvan.

Se tomar mais Mucosolvan do que deveria:

Não se conhecem situações de intoxicação com Mucosolvan. A acontecer, recomendar-se-ia tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar utilizar Mucosolvan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Mucosolvan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Mucosolvan é em geral bem tolerado.

Foram descritos pirose, dispepsia, náuseas, vômitos, diarreia e outros sintomas gastrointestinais moderados.

Foram descritos, muito raramente, rash, urticária, angioedema, reacções anafiláticas (incluindo choque anafilático) e outras reacções alérgicas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR MUCOSOLVAN

Verifique o prazo de validade inscrito na embalagem ou recipiente deste medicamento. Não utilize Mucosolvan após o prazo de validade. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter os medicamentos fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Mucosolvan

1 comprimido contém 30 mg de cloridrato de trans-4-[(2-amino-3,5-dibromo-benzil)amino]ciclohexanol (cloridrato de ambroxol)

Excipientes: lactose mono-hidratada, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Mucosolvan e conteúdo da embalagem

Embalagem com 20 comprimidos a 30 mg

APROVADO EM 10-05-2007 INFARMED

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante
Unifarma - União Internacional de Laboratórios Farmacêuticos, Lda.
Av. de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Portugal

Boehringer Ingelheim France
Rue André Huet, 12
P.O. Box 292
F-501060 Reims
França

Data da última revisão deste folheto informativo