

Folheto Informativo: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Mucosolvan Perlonguets 75 mg Cápsula dura de libertação prolongada
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 tensioactivo 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.

Classificação farmacoterapêutica:

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

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:

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

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.

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.

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 cápsula de libertação prolongada diária, de manhã ou à noite após uma refeição.

As cápsulas não devem ser abertas ou mastigadas, mas engolidas inteiras com bastante líquido. Os "comprimidos veículo" poderão ocasionalmente ser encontrados nas fezes, mas este achado não merece grande importância, visto libertarem a substância activa durante a sua passagem pelo sistema digestivo.

Mucosolvan Perlonguets não é apropriado para crianças.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento:

Deve ser tomado de manhã ou à noite, após uma refeição.

Se tomar mais Mucosolvan do que deveria:

Sintomas

Até ao momento, não foram reportados quaisquer sintomas de sobredosagem no ser humano.

Tratamento

No caso de tais sintomas ocorrerem, deve ser aplicado tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar 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 Perlonguets 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

Composição

1 cápsula de libertação prolongada contém 75 mg de cloridrato de trans-4-[(2-amino-3,5-dibromo-benzil)amino]ciclohexanol (cloridrato de ambroxol)

Excipientes: povidona, cera de carnaúba, álcool estearílico, estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Mucosolvan e conteúdo da embalagem

Cápsulas a 75 mg de libertação prolongada - Embalagem com 20

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricantes

Unifarma - União Internacional de Laboratórios Farmacêuticos, Lda.

Av. de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

APROVADO EM 10-05-2007 INFARMED

Portugal

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse, 65
D-88397 Biberach an der Riss
Alemanha

Data da última revisão deste folheto informativo