

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos
Ambroxol (sob a forma de cloridrato)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 8 dias, consulte o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 8 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos
3. Como tomar Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ambroxol Farmoz 30 mg comprimidos e para que é utilizado

Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos é um expetorante. Reduz a viscosidade das secreções brônquicas, tornando o muco mais fluido. Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos 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 tensoativo dos alvéolos pulmonares e dos brônquios.

Juntamente com a ativação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos facilita e acelera a eliminação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua ação fluidificante e expetorante.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Ambroxol Farmoz 30 mg comprimidos

Não tome Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

No caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento, o uso do medicamento é contraindicado (ver "Advertências e precauções").

Advertências e precauções Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ambroxol Farmoz.

Ambroxol Farmoz 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 um médico.

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

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de ambroxol. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Ambroxol Farmoz e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

Não foi reportada nenhuma interação clinicamente desfavorável com outros medicamentos.

Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos com alimentos e bebidas

Os comprimidos devem ser tomados com líquido, após as refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Estudos pré-clínicos de teratogenicidade, assim como uma extensa experiência clínica após a 28ª semana, não demonstram evidência de efeitos secundários durante a gravidez. Contudo, o ambroxol não deve ser administrado durante os primeiros três meses de gravidez.

O fármaco é excretado para o leite materno, pelo que o seu uso não é aconselhado durante o aleitamento, dado não haver experiência suficiente com o uso de ambroxol em seres humanos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos contém lactose. A dose máxima diária recomendada (120 mg) dos comprimidos de Ambroxol Farmoz contém cerca de 318,4 mg de lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Ambroxol Farmoz 30 mg comprimidos

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

O tratamento não deverá ser excedido por mais de 5-7 dias sem consultar o médico assistente.

Adultos: 1 comprimido, 3 vezes por dia.

O efeito terapêutico pode ser potenciado pela administração de 2 comprimidos, 2 vezes por dia.

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

Se tomar mais Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos do que deveria

Não se conhecem situações de intoxicação com o ambroxol. Se tal acontecer, recomenda-se tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos

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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos é, geralmente, bem tolerado.

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

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas:

Reações de hipersensibilidade

Erupção na pele, urticária

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido

Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P.

através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ambroxol Farmoz 30 mg comprimidos

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos

- A substância ativa é o ambroxol, sob a forma de cloridrato (30 mg).

- Os outros componentes são: lactose monohidratada, amido de milho, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem

Ambroxol Farmoz 30 mg Comprimidos apresenta-se na forma de comprimidos brancos, planos, biselados, com ranhura numa das faces. Está disponível em embalagens de 20 comprimidos, acondicionados em blister de PVC/Alu.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz- Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugal

APROVADO EM
02-06-2017
INFARMED

Fabricante

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em