

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ambroxol Tussilene 6 mg/ml Xarope  
Cloridrato de ambroxol

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

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Tussilene e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ambroxol Tussilene
3. Como tomar Ambroxol Tussilene
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ambroxol Tussilene
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Ambroxol Tussilene e para que é utilizado

Ambroxol Tussilene reduz a viscosidade das secreções brônquicas. O muco torna-se mais fluido. Ambroxol Tussilene 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. Facilita e acelera a evacuação 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.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 8 dias, tem de consultar um médico.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Ambroxol Tussilene

Não tome Ambroxol Tussilene

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

-se for o caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento (ver Informações importantes sobre alguns componentes de Ambroxol Tussilene), o uso do medicamento é contraindicado.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ambroxol Tussilene

Se sofre de alcoolismo deve ter cuidado com a toma deste medicamento e informar o seu farmacêutico

Ambroxol Tussilene não deve ser tomado sem indicação médica nos seguintes casos:  
crianças com idade inferior a 1 ano;  
doença hepática avançada;  
doença renal avançada;  
epilepsia (ver Informações importantes sobre alguns componentes de Ambroxol Tussilene).

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.

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, órgão genitais), pare de utilizar Ambroxol Tussilene e contacte o seu médico imediatamente.

#### Outros medicamentos e Ambroxol Tussilene

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, eritromicina) nas secreções broncopulmonares e na expectoração.

Não foi reportada nenhuma interação clinicamente desfavorável com outros medicamentos.

#### Gravidez e amamentação

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

O ambroxol atravessa a barreira placentária. Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos, diretos ou indiretos, 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 Ambroxol Tussilene não é recomendado.

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

Este medicamento contém álcool. Deve-se ter em atenção grávidas ou mulheres em amamentação e crianças.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Ambroxol Tussilene contém 6,25% vol de etanol (álcool), ou seja, 0,494 g por dose para adultos, equivalente a 12,5 ml de cerveja ou 5,21 ml de vinho. Pprejudicial para quem sofra de alcoolismo. Deve-se ter em atenção quando utilizado em grávidas ou mulheres a amamentar, crianças e grupos de alto risco como doentes com doença hepática ou epilepsia.

Ambroxol Tussilene contém propilenoglicol (E1520). Pode causar sintomas semelhantes aos causados pelo álcool.

Este medicamento contém o excipiente sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Ambroxol Tussilene

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

5 ml de xarope = 1 colher de chá cheia

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml (2 colheres de chá), 2 vezes por dia. Este regime é apropriado para a terapêutica de perturbações agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crónicas até 14 dias.

Este medicamento deve ser tomado à hora das refeições.

#### Utilização em crianças

Para o tratamento em crianças com menos de 12 anos, dependendo da gravidade da doença, é recomendado o seguinte regime de dosagem:

Crianças dos 6 aos 12 anos: 5 ml (1 colher de chá), 2 -3 vezes por dia

Crianças dos 2 aos 6 anos: 2,5 ml (½ colher de chá), 3 vezes por dia

Crianças de 1 aos 2 anos: 2,5 ml (½ colher de chá), 2 vezes por dia

Estas doses destinam-se ao tratamento inicial; as doses podem ser reduzidas para metade após 14 dias.

A administração do xarope pode ser realizada com auxílio do copo-medida, existente no interior da embalagem.

Se tomar mais Ambroxol Tussilene do que deveria  
Não se conhecem situações de intoxicação com Ambroxol Tussilene. A acontecer, recomendar-se-ia tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Ambroxol Tussilene  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ambroxol Tussilene  
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Ambroxol Tussilene é em geral bem tolerado.

Foram descritos pirose (azia), dispepsia (distúrbios digestivos), 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, angiodema (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 ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Ambroxol Tussilene  
Conservar a temperatura inferior a 25° C.  
Manter o frasco bem fechado.

Validade após a primeira abertura: 30 dias

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no frasco, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se este se tornar turvo.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no 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 Tussilene

A substância ativa é ambroxol. Cada 5 ml de xarope contém 30 mg de cloridrato de ambroxol.

Os outros componentes são sacarina sódica (E954), solução de sorbitol 70%, etanol 96%, essência de morango, hortelã-pimenta (essência), ácido cítrico anidro, propilenoglicol (E1520), ácido benzoico e água purificada.

Qual o aspeto de Ambroxol Tussilene e conteúdo da embalagem

Ambroxol Tussilene é um xarope incolor, com sabor a morango-hortelã.

Ambroxol Tussilene, é apresentado em frascos de vidro âmbar, contendo 100 ou 200 ml de xarope, com tampa Astra.

Cada embalagem contém um copo-medida graduado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica S.A.  
Estrada Nacional 117 -2 Alfragide  
2614-503 Amadora  
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S. A.  
Avenida das Indústrias  
Alto de Colaride, Agualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

APROVADO EM  
26-02-2016  
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em