Prospecto: información para el paciente

Ambroxol Stada 6 mg/ml jarabe EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otroas personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Ambroxol Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar usar Ambroxol Stada
3. Cómo tomar Ambroxol Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ambroxol Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ambroxol Stada y para qué se utiliza

Ambroxol Stada contiene el principio activo ambroxol hidrocloruro que pertenece al grupo de medicamentos llamados mucolíticos. Se utiliza para facilitar la eliminación de los mocos de las vías respiratorias en afecciones con moco espeso (expectorante).

Ambroxol Stada está indicado para el tratamiendo de disolución de moco en afecciones de los bronquios y pulmones con moco espeso para adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4-5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar usar Ambroxol Stada

No tome Ambroxol Stada:

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ambroxol Stada.

Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar Ambroxol Stada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si usted sufre de una enfermedad rara de los bronquios con acumulación aumentada de mocos (p.e. discinesia ciliar primaria). Aquí, el moco no puede ser transportado fuera de los pulmones. En este caso, únicamente tomar Ambroxol Stada bajo la supervisión de un médico.

En indicaciones respiratorias agudas, si se nota un empeoramiento de los síntomas o ausencia de mejora después de 4-5 días de tratamiento, pare el tratamiento con Ambroxol Stada y consulte a su médico inmediatamente.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloruro. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Ambroxol Drehm y consulte a su médico inmediatamente.

Niños

Ambroxol Stada no debe ser utilizado en niños menores de 2 años.

Otros medicamentos y Ambroxol Stada
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones adversas de Ambroxol Stada con otros medicamentos.
No usar ambroxol con medicamentos para la tos seca.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se han observado efectos nocivos durante el embarazo. Sin embargo, Ambroxol Stada no debe tomarse durante el primer trimestre de embarazo.
Ambroxol hidrocloruro se excreta en la leche materna, por lo que Ambroxol Stada no se recomienda durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No hay estudios sobre los efectos de Ambroxol Stada en la habilidad para conducir y usar máquinas. Sin embargo, no hay evidencias de efectos que pueda tener este medicamento en la habilidad para conducir y usar máquinas.

Ambroxol Stada contiene sorbitol

Este medicamento contiene 245 mg de sorbitol (E420) en cada ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Ambroxol Stada contiene ácido benzoico

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Este medicamento contiene 1,75 mg de ácido benzoico en cada ml. El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Ambroxol Stada contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 1,59 mg de propilenglicol en cada ml. Si su bebé tiene menosde 4 semanas de edad, consulte con su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

3. Cómo tomar Ambroxol Stada

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años
5 ml, 3 veces al día durante 2-3 días
después:
5 ml, 2 veces al día.

Niños de 6 a 12 años
2,5 ml, 2-3 veces al día

Niños de 2 a 5 años
1,25 ml, 3 veces al día

Niños menores de 2 años
Ambroxol Stada no debe ser usado en niños menores de 2 años.

Método de administración
Para facilitar la administración del jarabe, el estuche contiene una cuchara medidora.
Ambroxol Stada puede ser tomado con o sin alimentos.

Duración del uso
El tratamiento no debe exceder los 4-5 días sin consultar a un médico.

Si toma más Ambroxol Stada del que debe

No se conocen casos de intoxicación con Ambroxol Stada.
De acuerdo con los informes de sobredosis accidental y/o errores en la medicación, los síntomas observados son consistentes con los efectos secundarios de Ambroxol Stada cuando se toma en la dosis recomendada, y un tratamiento sintomático puede ser necesario.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ambroxol Stada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquier efecto adverso de los siguientes, pare de tomar Ambroxol Stada inmediatamente y consulte con su doctor:

No conocidos (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- reacciones anafilácticas que incluyen choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de tejidos submucosos) y prurito
- reacciones adversas cutáneas adversas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemosa generalizada aguda).

Otros efectos adversos que pueden darse:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas
- sensibilidad disminuida de la boca y la garganta (hipoestesia)
- alteración del sentido del gusto

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal
- boca seca
- fiebre
- reacciones de la membrana mucosa

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones de hipersensibilidad
- exantema, urticaria
- sequedad de garganta

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: http://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ambroxol Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase y en el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Caducidad después de la primera apertura: 6 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ambroxol Stada

- El principio activo es ambroxol hidrocloruro. Ambroxol Stada contiene 30 mg de ambroxol hidrocloruro cada 5 ml de jarabe.
  Cada ml de Ambroxol Stada contiene 6 mg de ambroxol hidrocloruro.
- Los demás componentes son: Hidroxietilcelulosa, Sorbitol líquido (no cristalizante) (E420), Glicerol (85 por ciento) (E422), Ácido benzoico (E210), Acesulfamo de potasio, Sabor de fresa (Propilenglicol (E1520), Glicerol, 2-etil-3-hidroxi-4-pirona, Lactato de etilo, Metil cinamato, Ácido butírico, Ácido 2-metilbutírico, Ácido hexanoico, Butanodiona), Sabor a vainilla (Color caramelo (E150d), Propilenglicol (E1520)) y Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambroxol Stada es un jarabe claro, prácticamente incoloro, ligeramente viscoso presentado en un frasco ámbar de vidreo tipo III con un tapón blanco de polietileno inviolable y un sistema de seguridad para niños.

Está disponible en los tamaños: 100 ml, 125 ml, 200 ml o 250 ml de jarabe.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel, Alemania

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna, Austria

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16, Mortágua
3450-232, Portugal

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

AT Ambroxol Stada 30 mg/5 ml Sirup
DE Ambroxolhydrochlorid AL 30 mg/5 ml Sirup
ES Ambroxol Stada 6 mg/ml jarabe EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios