APROVADO EM
27-02-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ambroxol Azevedos 6 mg/ml Xarope
Cloridrato de Ambroxol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Tome 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 5-7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:
1. O que é Ambroxol Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ambroxol Azevedos
3. Como tomar Ambroxol Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ambroxol Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ambroxol Azevedos e para que é utilizado

Ambroxol Azevedos é um expetorante. Reduz a viscosidade das secreções brônquicas, tornando o muco mais fluido. Ambroxol Azevedos 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 tensioativo 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 eliminação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua ação fluidificante e expetorante.
Ambroxol Azevedos está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias na presença de hipersecreção brônquica.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5-7 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ambroxol Azevedos

Não tome Ambroxol Azevedos:
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alguma doença hereditária rara em que haja incompatibilidade com algum componente do medicamento (ver secção 2).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ambroxol Azevedos.

Em caso de insuficiência renal ou problemas graves no fígado, Ambroxol Azevedos deve apenas ser utilizado depois de consultar o médico.

Em indicações respiratórias agudas, caso verifique agravamento dos sintomas ou ausência de melhoria após 5-7 dias de tratamento, interrompa o tratamento com Ambroxol Azevedos e consulte imediatamente o médico.

Na fase inicial de algumas situações de lesões cutâneas graves, tais como síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica (NET), podem ocorrer sintomas não específicos sugestivos de gripe, como por exemplo febre, dores no corpo, rinite, tosse e dores de garganta. Estes sintomas podem levar a que erradamente se inicie um tratamento sintomático com um medicamento para a tosse e a constipação, como o Ambroxol Azevedos. Por isso, caso ocorram novas lesões cutâneas ou das mucosas, deve consultar imediatamente o médico e, como precaução, interromper o tratamento com o Ambroxol Azevedos.

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 Azevedos e contacte o seu médico imediatamente.

Se sofre de alcoolismo, deve ter cuidado com a toma deste medicamento e informar o seu farmacêutico (ver secção 2).

Crianças
Ambroxol Azevedos não deve ser tomado por crianças com idade inferior a 1 ano, sem indicação médica.

Ambroxol Azevedos contém álcool. Este facto deve ser tido em atenção na administração a crianças.

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

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.

Não existe evidência de efeitos secundários durante a gravidez. Contudo, Ambroxol Azevedos não deve ser tomado durante os primeiros três meses de gravidez.
O cloridrato de ambroxol é excretado para o leite materno, pelo que Ambroxol Azevedos não é recomendado durante o aleitamento.
Ambroxol Azevedos contém álcool. Este facto deve ser tido em atenção na administração a mulheres grávidas ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos acerca dos efeitos de Ambroxol Azevedos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Contudo, não há evidência de qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Ambroxol Azevedos 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. Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo. Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e grupos de alto risco, como doentes com doença hepática ou epilepsia.

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

Ambroxol Azevedos contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. O sorbitol (valor calórico - 2,6 kcal/g) pode ter um ligeiro efeito laxativo.

3. Como tomar Ambroxol Azevedos

Tome Ambroxol Azevedos 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.

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

Ambroxol Azevedos pode ser tomado com ou sem alimentos.
A dose recomendada é:
Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml, 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.

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, 2 -3 vezes por dia (correspondendo a 1,2 mg/kg de peso corporal)

Crianças dos 2 aos 5 anos:
2,5 ml, 3 vezes por dia (correspondendo a 1,25 mg/kg de peso corporal)
Crianças de 1 aos 2 anos:
2,5 ml, 2 vezes por dia (correspondendo a 1,6 mg/kg de peso corporal)

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 Azevedos do que deveria

Não se conhecem situações de intoxicação com Ambroxol Azevedos.
Segundo relatos de sobredosagem acidental e/ou erros de medicação, os sintomas observados são consistentes com os efeitos secundários de Ambroxol Azevedos quando tomado nas doses recomendadas, podendo ser necessário tratamento sintomático.
Caso se tenha esquecido de tomar Ambroxol Azevedos
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Ambroxol Azevedos
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.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:
- reações gastrointestinais, como dispepsia, náuseas, vómitos, diarreia, dor abdominal, boca seca e garganta seca, diminuição da sensibilidade ao nível da boca e da faringe e alteração do paladar.
Ambroxol Azevedos é em geral bem tolerado.
Foram descritos pirose (azia), dispepsia (distúrbios digestivos), náuseas, vómitos, 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 indesejáveis, 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)

APROVADO EM
27-02-2019
INFARMED

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ambroxol Azevedos

Conservar a temperatura inferior a 25º C.
Manter o frasco bem fechado.

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

Validade após a 1ª abertura do frasco: 30 dias

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 utilize este medicamento se verificar que o xarope se está a 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 Azevedos
- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol. Cada ml de xarope contêm 6 mg de cloridrato de ambroxol
- Os outros componentes são: sacarina sódica (E954), solução de sorbitol 70% (E420), etanol 96%, essência de morango, óleo essencial de hortelã-pimenta, ácido cítrico anidro, propilenoglicol (E1520), ácido benzóico e água purificada.

Qual o aspeto de Ambroxol Azevedos e conteúdo da embalagem
Ambroxol Azevedos é um líquido límpido, incolor, com sabor artificial de morango-hortelã.
Ambroxol Azevedos é apresentado em frascos de vidro âmbar Tipo III, contendo 100 ou 200 ml de xarope, vedado com tampa Astra.

Cada embalagem contém um copo-medida graduado.

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

APROVADO EM
27-02-2019
INFARMED

2735-213 Cacém
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em