

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ambroxol Generis 3 mg/ml Xarope
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 a 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

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

Ambroxol Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como expetorantes mucolíticos. Estes medicamentos diminuem a viscosidade das secreções tornando-as mais fluidas, o que facilita a sua remoção.

Ambroxol Generis é utilizado como adjuvante do tratamento antibacteriano de infeções respiratórias quando existe secreção brônquica excessiva.

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

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça quaisquer dúvidas que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Ambroxol Generis

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

- se tem alergia ao cloridrato de ambroxol, substância ativa deste medicamento, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome este medicamento se alguma das situações referidas se aplica a si. Se não tem a certeza fale primeiro com o seu médico antes de iniciar o tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ambroxol Generis:

- se tem insuficiência renal ou hepática (fígado)
- se tem algum problema respiratório agudo.

Se alguma das situações referidas se aplica a si, confirme com o seu médico ou farmacêutico se pode ou não tomar este medicamento.

Ambroxol Generis torna o muco mais fluido facilitando a sua remoção, como tal, é possível que no início do tratamento sinta um aumento da expectoração e da tosse, como forma de remover o muco que se encontra mais fluido.

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 Generis e contacte o seu médico imediatamente.

Crianças com menos de 2 anos de idade

Não se recomenda a utilização de Ambroxol Generis a crianças com menos de 2 anos de idade, sem supervisão médica.

Outros medicamentos e Ambroxol Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar 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 deve tomar Ambroxol Generis durante a gravidez, especialmente nos primeiros 3 meses.

Não deve amamentar durante o tratamento com este medicamento uma vez que Ambroxol Generis é excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode conduzir veículos e utilizar máquinas durante o tratamento com este medicamento.

Ambroxol Generis contém sorbitol (E420)

Este medicamento contém 350 mg de sorbitol por unidade de volume (ml). O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento. O sorbitol por causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro.

Ambroxol Generis contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Ambroxol Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de volume (ml), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Ambroxol Generis

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.

Pode tomar este medicamento às refeições ou entre as refeições.

Utilize o copo-medida disponível na caixa para facilitar a medição das doses.

Adultos e crianças com mais de 12 anos

A dose recomendada é de 20 ml, 2 vezes por dia.

Utilização em crianças

Até aos 2 anos - 5 ml, 2 vezes por dia, mas apenas com supervisão médica.

Dos 2 aos 6 anos - 5 ml, 3 vezes por dia.

Mais de 6 aos 12 anos - 10 ml, 2 a 3 vezes por dia.

Duração do tratamento

Não deve tomar este medicamento por mais do que 5 a 7 dias sem falar primeiro com o seu médico.

Se tomar mais Ambroxol Generis do que deveria

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tomou acidentalmente demasiado xarope, ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Ambroxol Generis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Em situações graves este medicamento pode provocar:

- inchaço da cara, lábios, boca, língua, garganta ou extremidades
- dificuldades respiratórias
- dificuldades em engolir
- eritema (coloração avermelhada da pele provocada por vasodilatação capilar)
- prurido
- lesões cutâneas graves.

Se tal ocorrer, pare de tomar e recorra ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- náuseas
- hipoestesia oral e faríngea (perda ou diminuição de sensibilidade na boca e faringe)
- disgeusia (alteração do paladar).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- vómitos
- diarreia
- dispepsia (digestão difícil e dolorosa)
- dor abdominal
- boca seca.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas):

- erupção na pele
- urticária.
- Reações de hipersensibilidade

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- garganta seca.
- 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis 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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ambroxol Generis

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Após a primeira abertura do frasco, este medicamento deve ser utilizado num prazo máximo de 6 meses.

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 Generis

- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol. Cada ml de xarope contém 3 mg de cloridrato de ambroxol, equivalente a 2,74 mg de ambroxol.

- Os outros componentes são: ácido tartárico, ácido cítrico monohidratado, edetato dissódico, hidroxietilcelulose, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), citrato de sódio, sorbitol (E420), aroma de morango e água purificada.

Qual o aspeto de Ambroxol Generis e conteúdo da embalagem

Ambroxol Generis apresenta-se como um xarope de cor ligeiramente amarelado ou incolor acondicionado em frascos de vidro tipo III de cor topázio contendo 200 ml de xarope. Cada embalagem contém um copo-medida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 05-11-2021 INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratórios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, n.º 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Espanha

Ou

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em