

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bromax 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.

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

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Bromax e para que é utilizado

Bromax é usado para facilitar a ação mucolítica do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Bromax

Não tome Bromax

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

- Se tem úlcera gastroduodenal.

- Se está grávida, em particular nos primeiros três meses. Bromax só deverá ser administrado a mulheres grávidas após terem sido calculados os riscos/benefícios, devido à ausência de dados na espécie humana.

- Se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Bromax.

Tome especial cuidado com Bromax:

- Se não tiver capacidade de ter uma expectoração eficaz, uma vez que pode haver a acumulação das secreções brônquicas.
- O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, quer através da atividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento do fluxo das secreções com expectoração e tosse.
- Este medicamento não deve ser utilizado durante um período prolongado sem que o doente consulte o seu médico assistente.
- Os mucolíticos, como têm capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, devem ser utilizados com precaução em indivíduos com antecedentes de úlcera péptica.
- Aconselha-se uma administração igualmente cuidadosa aos doentes asmáticos.

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 Bromax e contacte o seu médico imediatamente.

#### Outros medicamentos e Bromax

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 (por exemplo, amoxicilina, cefuroxima, doxiciclina, eritromicina) nas secreções broncopulmonares e na expectoração.

A administração simultânea de Bromax com antitússicos pode provocar uma perigosa congestão de secreções devido a alterações do refluxo da tosse.

#### 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.

As mulheres grávidas, em particular nos três primeiros meses de gestação, não devem tomar Bromax.

As mulheres que tomam Bromax não devem amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Bromax não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Este medicamento contém 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 Bromax

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

Nota: é de esperar um aumento do fluxo das secreções, conseqüentemente um aumento da expetoração e da tosse.

A dose diária para adultos é de 1 a 2 comprimidos, 2 a 3 vezes por dia; no máximo, 4 comprimidos por dia.

A administração realiza-se por via oral.  
Os comprimidos devem deglutir-se com um pouco de água.

Se os sintomas persistirem após 7 dias de tratamento, deverá ser consultado um médico.

Se tomar mais Bromax do que deveria

Até à data não se conhecem casos de sobredosagem em seres humanos.  
Em casos de sobredosagem deve proceder-se ao tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Bromax

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.  
Volte a tomar o comprimido dentro do horário previsto.

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.

Bromax é, geralmente, bem tolerado.  
Raramente foram descritos efeitos secundários gastrointestinais moderados (principalmente pirose (azia), dispepsia (perturbações da digestão) e ocasionalmente náuseas, vômitos e diarreias).

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Bromax

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 no rótulo, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Bromax

- A substância ativa é o ambroxol. Cada comprimido contém 30 mg de cloridrato de ambroxol.

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

Qual o aspeto de Bromax e conteúdo da embalagem

Bromax apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos, planos, biselados, com ranhura numa das faces, doseados a 30 mg e acondicionados em blisters de PVC/Alu. Cada embalagem contém 20 comprimidos.

APROVADO EM  
29-02-2016  
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Farma 1000 - Produtos Farmacêuticos Lda.  
Av. Mestre Cid, nº8, 1ºEsq. Frente  
2070-012 Cartaxo  
Portugal

Fabricante  
West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11  
Venda Nova  
2700-486 Amadora  
Portugal

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