

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clembroxol 30 mg + 0,02 mg Comprimido
Clembroxol 30 mg + 0,02 mg Granulado
Clembroxol 15 mg/5 ml + 0,01 mg/5 ml Xarope Adulto
Clembroxol 7,5 mg/5 ml + 0,005 mg/5 ml Xarope Infantil
Cloridrato de Ambroxol + Cloridrato de Clenbuterol

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Clembroxol e para que é utilizado

Clembroxol pertence ao grupo farmacoterapêutico dos expetorantes, contendo o ambroxol e o clenbuterol como substâncias ativas.

Clembroxol está indicado no tratamento de afeções das vias respiratórias agudas e crónicas que decorram com broncospasmo e alteração da formação e transporte das secreções, em especial: bronquite aguda e crónica, asma brônquica, enfisema, laringotraqueíte, bronquiectasias e mucoviscidose (fibrose quística).

2. O que precisa de saber antes de tomar Clembroxol

Antes de tomar este medicamento informe o seu médico:

- se tem história de doença cardíaca, ritmo irregular cardíaco ou angina.

Não tome Clembroxol

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas (ambroxol e clenbuterol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na seção 6).

- se for um doente com tireotoxicose, estenose aórtica hipertrófica subvalvular idiopática, taquidisritmias.

- se tiver úlcera gastroduodenal.

Advertências e precauções

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

Em doentes hipersensíveis podem verificar-se, no início do tratamento, tremor fino dos dedos e palpitações, as quais podem desaparecer com o prosseguimento da terapêutica.

Nos doentes com enfarte recente do miocárdio o tratamento deve efetuar-se com prudência e posologia reduzida.

Os mucolíticos (ambroxol) têm a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, pelo que devem ser utilizados com precaução em indivíduos com antecedentes de úlcera péptica.

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 Clembroxol e contacte o seu médico imediatamente.

Nos últimos dias que precedem o parto, o uso de Clembroxol só deve ser feito por recomendação médica.

Outros medicamentos e Clembroxol

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

A administração concomitante de Ambroxol com antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) conduz a uma maior concentração de antibiótico no tecido pulmonar.

Os bloqueadores dos β -receptores podem inibir a ação simpaticomimética do Clenbuterol, e vice-versa.

Clembroxol com alimentos e bebidas

Aconselha-se a administração de Clembroxol às refeições.

O conteúdo das saquetas deve ser disperso num copo com água.

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido.

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 está ainda estabelecida a segurança de Clembroxol durante o período de gravidez. Deve, por isso, ser evitado o seu uso durante este período, especialmente no primeiro trimestre.

Não está ainda estabelecida a segurança de Clembroxol durante o período de aleitamento. Deve, por isso, ser evitado o seu uso durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas com Clembroxol

Clembroxol não interfere com a capacidade de condução ou manuseamento de máquinas.

Os comprimidos de Clembroxol contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento na forma de comprimidos.

O granulado e o xarope de Clembroxol contêm uma fonte de fenilalanina (aspartamo). Pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria. Ambos contêm também sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento nas formas de xarope ou de saquetas.

Os xaropes de Clembroxol contêm ainda:

- glicerina: pode provocar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia;
- metilparabeno e propilparabeno: podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excecionalmente, broncospasmo.

3. Como tomar Clembroxol

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Clembroxol	Comprimidos	Xarope Adulto	Xarope Infantil	Saquetas
Adultos e crianças com mais de 12 anos	1 comprimido, 2 x /dia	10 ml, 2 x / dia	-----	1 saqueta, 2 x /dia
6 - 12 anos	-----	-----	15 ml, 2 x/ dia	-----
4 - 6 anos	-----	-----	10 ml, 2 x / dia	-----
2 - 4 anos	-----	-----	7,5 ml, 2 x / dia	-----
8 - 24 meses	-----	-----	5,0 ml, 2 x / dia	-----
Até 8 meses	-----	-----	2,5 ml, 2 x / dia	-----

Nas situações de dispneia mais marcada, o tratamento pode iniciar-se por três administrações diárias, durante os 2 ou 3 primeiros dias e prosseguir com duas administrações diárias.

Posologia no idoso

Clembroxol é apropriado para a utilização no idoso. Recomenda-se precaução em caso de existência de doença ulcerosa péptica (ver "Antes de tomar Clembroxol").

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

Modo e via de administração

- Administração oral.
- Aconselha-se a administração de Clembroxol às refeições.
- O conteúdo das saquetas deve ser disperso num copo com água.
- Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de líquido.

Se tomar mais Clembroxol do que deveria

Os sintomas de intoxicação pelo cloridrato de ambroxol, não são ainda conhecidos. No entanto, no caso de sobredosagem acidental pelo cloridrato de clenbuterol, poderão ocorrer agitação, tremor das mãos, palpitações ou taquicardia e hipotensão.

Como tratamento imediato, dever-se-ão usar bloqueadores dos β -recetores que inibem a ação simpaticomimética do clenbuterol bem como proceder-se à hospitalização de urgência num centro especializado.

Caso se tenha esquecido de tomar Clembroxol:

Tente tomar a dose em falta logo que possível, reajustando o horário de acordo com a última toma. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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.

Devidos ao clenbuterol: especialmente no início do tratamento, poder-se-ão registar sensações de inquietação, tremor ligeiro dos dedos e palpitações, que normalmente desaparecem ao fim de 1 a 2 semanas de tratamento.

Devidos ao ambroxol:

O ambroxol é bem tolerado em praticamente todos os casos em que é administrado. Apenas se referem, ocasional e raramente, perturbações dispépticas menores.

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).

Embora se desconheça a causa, algumas pessoas podem desenvolver dor no peito (devido a problemas cardíacos, tais como angina). Informe o seu médico se apresentar algum destes sintomas enquanto está a fazer tratamento com Clembroxol. Não pare de tomar a sua medicação, a menos que o seu médico o recomende.

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

5. Como conservar Clembroxol

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Clembroxol

As substâncias ativas são o ambroxol e o clenbuterol (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são:

Comprimidos: lactose monohidratada, amido de milho, dióxido de silício coloidal e estearato de magnésio.

Granulado: amido de milho, sacarose, aspartamo e aroma de ananás.

Xarope: sorbitol a 70 %, glicerina, propilparabeno, metilparabeno, essência de ananás, ácido cítrico monohidratado, sacarose, aspartamo e água purificada.

Qual o aspeto de Clembroxol e conteúdo da embalagem

Clembroxol está disponível em:

Embalagens com 10 e 60 comprimidos doseados a 30 mg de cloridrato de ambroxol e 0,02 mg de cloridrato de clenbuterol.

Embalagens com 20 saquetas de granulado doseadas a 30 mg de cloridrato de ambroxol e 0,02 mg de cloridrato de clenbuterol.

Embalagens com um frasco de 200 ml de xarope adulto doseado a 15 mg/5 ml de cloridrato de ambroxol e 0,01 mg/5 ml de cloridrato de clenbuterol.

Embalagens com um frasco de 200 ml de xarope infantil doseado a 7,5 mg/5 ml de cloridrato de ambroxol e 0,005 mg/5 ml de cloridrato de clenbuterol.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

PENTAFARMA – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Fabricante

ATLANTIC PHARMA – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

APROVADO EM
29-02-2016
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em