

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Mucosolvan Perlonguets 75 mg Cápsulas de libertação prolongada

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

1. O que é Mucosolvan Perlonguets e para que é utilizado

Mucosolvan é um expetorante. Reduz a viscosidade das secreções brônquicas, tornando o muco mais fluido. Mucosolvan tem um efeito estimulador sobre a mucosa brônquica para produzir secreções brônquicas mais fluidas. Além disso, facilita a formação e a drenagem do material tensoativo 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.

Mucosolvan está indicado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

2. O que precisa de saber antes de tomar Mucosolvan Perlonguets

Não tome Mucosolvan Perlonguets

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

Advertências e precauções

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

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

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de cloridrato 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 Muscosolvan Perlonguets e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Mucosolvan Perlonguets

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

Não se conhece nenhuma interação clinicamente desfavorável de Mucosolvan Perlonguets com outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existe evidência de efeitos secundários durante a gravidez. Contudo, Mucosolvan Perlonguets não deve ser tomado durante os primeiros três meses de gravidez. O cloridrato de ambroxol é excretado para o leite materno, pelo que Mucosolvan Perlonguets não é recomendado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos acerca dos efeitos de Mucosolvan Perlonguets 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.

3. Como tomar Mucosolvan Perlonguets

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.

Adultos: 1 cápsula de libertação prolongada diária, uma vez ao dia.

As cápsulas não devem ser abertas ou mastigadas, mas engolidas inteiras com bastante líquido.

Os "pellets veículo" poderão ocasionalmente ser encontrados nas fezes, mas este facto não tem grande importância, visto libertarem a substância ativa durante a sua passagem pelo sistema digestivo.

Mucosolvan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Mucosolvan Perlonguets do que deveria
Não se conhecem situações de intoxicação com Mucosolvan Perlonguets.
Segundo relatos de sobredosagem acidental e/ou erros de medicação, os sintomas observados são consistentes com os efeitos secundários de Mucosolvan quando tomado nas doses recomendadas, podendo ser necessário tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Mucosolvan Perlonguets
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 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, vômitos, diarreia e dor abdominal.

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 ou farmacêutico. 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.pt5. Como conservar Mucosolvan Perlonguets

Conservar a temperatura inferior a 30 °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 na embalagem exterior, 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 Mucosolvan Perlonguets

- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol (75 mg). Cada cápsula de libertação prolongada contém 75 mg de cloridrato de ambroxol.

- Os outros componentes (excipientes) são: Conteúdo: cera de carnaúba, álcool estearílico, crospovidona, estearato de magnésio; revestimento: óxido de ferro amarelo (E 172), dióxido de titânio (E 171), gelatina, óxido de ferro vermelho (E 172), água purificada; tinta de impressão: propilenoglicol (E1520), butanol, álcool isopropílico, shellac e dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Mucosolvan Perlonguets e conteúdo da embalagem

Cápsulas de gelatina dura. O “corpo” da cápsula é cor de laranja ; a “cabeça” da cápsula é vermelha e tem impresso o símbolo “MUC 01”.

Embalagens de blister PVC/PVDC/Alu com 10 e 20 cápsulas de libertação prolongada a 75 mg

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 27-03-2020 INFARMED

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo

Fabricantes

Delpharm Reims S.A.S.
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
França

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Strasse, 65
D-88397 Biberach an der Riss
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em