

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Mucosolvan 30 mg Comprimido
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 Mucosolvan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mucosolvan
3. Como tomar Mucosolvan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mucosolvan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mucosolvan 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

Não tome Mucosolvan

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

No caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento (ver secção 2), o uso do medicamento é contraindicado.

Advertências e precauções

Em caso de insuficiência renal ou problemas graves no fígado, Mucosolvan 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 Mucosolvan 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 Mucosolvan e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Mucosolvan

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 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 não deve ser tomado durante os primeiros três meses de gravidez.

O cloridrato de ambroxol é excretado para o leite materno, pelo que Mucosolvan não é recomendado durante o aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos acerca dos efeitos de Mucosolvan 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.

Mucosolvan 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 Mucosolvan

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.

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

A dose recomendada é:

Adultos: 1 comprimido, 3 vezes por dia.

O efeito terapêutico pode ser potenciado ao administrar 2 comprimidos 2 vezes por dia.

Os comprimidos devem ser tomados com líquido.

Mucosolvan pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tomar mais Mucosolvan do que deveria

Não se conhecem situações de intoxicação com Mucosolvan.

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

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.

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 Mucosolvan

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
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 for a 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

- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol. Cada comprimido contém 30 mg de cloridrato de ambroxol.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, sílica coloidal anidra, e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Mucosolvan e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 30-12-2020 INFARMED

Os comprimidos são brancos, redondos com extremidades biseladas. Uma das faces é ranhurada e impressa com o símbolo “67C” de cada um dos lados da ranhura. Embalagens em blister de PVC/Alu com 20 comprimidos a 30 mg.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em