

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mucospas 1,5 mg/ml + 0,001 mg/ml xarope  
Ambroxol + 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 ou farmacêutico.

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Mucospas é um permeabilizador das vias respiratórias: dilata os brônquicos contraídos e fomenta a limpeza das vias respiratórias. Mucospas contém, para isso, duas substâncias que se completam eficazmente: o broncodilatador clenbuterol e o mucolítico ambroxol.

Mucospas é utilizado em afeções agudas e crónicas das vias respiratórias que decorram com broncospasmo reversível e alteração da formação e/ou transporte das secreções brônquicas, em especial a bronquite e a asma brônquica. Mucospas deve ser utilizado em doentes que não possam ser tratados sintomaticamente por via inalatória.

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

Não tome Mucospas:

- se tem alergia ao ambroxol, clenbuterol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de tireotoxicose.
- se sofre de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva.
- se sofre de taquiarritmia.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mucospas

-Se tem ataques agudos de asma, deverá preferir tratamento com inaladores. Caso sinta um agravamento agudo e rápido da dificuldade em respirar, consulte de imediato o seu médico.

- se tem problemas cardíacos, especialmente insuficiência coronária e arritmias cardíacas.
- se sofreu recentemente de enfarte do miocárdio,
- se tem doença cardíaca grave (como doença cardíaca isquémica, arritmia ou insuficiência cardíaca grave) e se, durante o tratamento com Mucospas, sentir dor no peito ou outros sintomas de agravamento da doença coronária (como p. ex. falta de ar), deve de imediato procurar assistência médica.
- se tem história de doença cardíaca, ritmo irregular cardíaco ou angina.
- se tem diabetes mellitus não controlada, feocromocitoma ou hipertireoidismo.
- se tem perturbações na motilidade dos brônquios associada a excessiva produção de secreções.
- se tem insuficiência renal grave.

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 Muscospas e contacte o seu médico imediatamente.

Em caso de insuficiência renal, Mucospas só deve ser utilizado após consultar um médico.

#### Outros medicamentos e Mucospas

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

Alguns medicamentos podem interagir com o Mucospas, pelo que se recomenda precaução na toma concomitante com:

- bloqueadores beta adrenérgicos, anticolinérgicos, derivados de xantinas (teofilina) e corticosteroides
- glicosídeos cardíacos.
- inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) e antidepressivos tricíclicos
- anestésicos halogenados, como o halotano, tricloroetileno ou enflurano. Se foi informado pelo seu médico que irá receber anestesia com este tipo de medicamentos, deve interromper o tratamento com Mucospas, sempre que possível, pelo menos 6 horas antes da anestesia.
- Antitússicos.
- Antibióticos (ex.: amoxicilina, cefuroxima, eritromicina).

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

##### Gravidez

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

O cloridrato de ambroxol atravessa a barreira placentária.

O clenbuterol pode exercer um efeito inibitório nas contrações uterinas. A utilização de Mucospas nos últimos dias antes do parto deve ser cuidadosamente avaliada. O uso de Mucospas não é recomendado, em especial no primeiro trimestre da gravidez.

##### Amamentação

Os estudos em animais mostraram que o clenbuterol e o ambroxol são excretados no leite materno. Não se recomenda a utilização de Mucospas durante a amamentação.

#### Fertilidade

Os dados não clínicos com ambroxol e clenbuterol isoladamente não indicaram efeitos nocivos no que diz respeito à fertilidade.

#### Mucospas contém propilenoglicol

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Mucospas na capacidade de condução e utilização de máquinas.

No entanto, durante a toma de Mucospas pode vir a sentir alguns efeitos indesejáveis, tais como tonturas. Caso isso aconteça, evite tarefas potencialmente perigosas, como a condução e utilização de máquinas.

O clenbuterol pode acusar resultados positivos em testes de abuso de substâncias não clínicas, como por exemplo, nos testes antidoping em atletas.

#### Mucospas contém sorbitol (E420).

Este medicamento contém 7 g de sorbitol por cada 20 ml de xarope.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse 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 pode causar desconforto gastrointestinal e ter um efeito laxante ligeiro..

#### Mucospas contém benzoato de sódio.

Este medicamento contém 40 mg de benzoato de sódio por cada 20 ml de xarope. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

#### Mucospas contém propilenoglicol.

Este medicamento contém 600 mg de propilenoglicol por cada 20 ml de xarope.

Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a ser utilizados outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Mucospas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos, dependendo da gravidade dos sintomas, devem tomar: 3-4 colheres de chá (15-20ml), 2-3 vezes por dia

6 aos 12 anos (22-35 kg de peso):	3 colheres de chá (15ml), 2 vezes por dia
4 aos 6 anos (16-22 kg de peso):	2 colheres de chá (10 ml), 2 vezes por dia
2 aos 4 anos (12-16 kg de peso):	1 ½ colher de chá (7,5ml), 2 vezes por dia
8 aos 24 meses (8-12 kg de peso):	1 colher de chá (5ml), 2 vezes por dia
Lactentes até aos 8 meses (4-8 kg de peso):	½ colher de chá (2,5ml), 2 vezes por dia

Aconselha-se a toma do xarope às refeições, com líquido.

Se tomar mais Mucospas do que deveria

No caso de sobredosagem acidental, poderão ocorrer quaisquer dos efeitos descritos na secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis, bem como hiperglicemia, hipertensão, hipotensão, aumento da pressão de pulso, angina de peito, arritmia e acidose metabólica. Em caso de sobredosagem o tratamento consiste na descontinuação da toma de Mucospas, em conjunto com a administração de terapêutica sintomática adequada.

Caso se tenha esquecido de tomar Mucospas

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 indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer com a toma de Mucospas incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas): Nervosismo, tremor, taquicardia, palpitações ,

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): Dor de cabeça, vômitos, náuseas, diarreia, dispepsia, boca seca, erupção cutânea, espasmos musculares, mialgia

Raros: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas:

Erupção na pele

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Reações anafiláticas ,choque anafilático, hipersensibilidade, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) , prurido, urticária, alteração do paladar, diminuição da sensibilidade na faringe e na boca.

Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

Dor abdominal superior, arritmias, isquemia do miocárdio, tonturas, inquietação, hipocaliemia,

#### 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. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Mucospas

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem ou recipiente, 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 Mucospas

As substâncias ativas são ambroxol + clenbuterol. Cada ml de xarope contém 0,001 mg de cloridrato de clenbuterol e 1,5 mg de cloridrato de ambroxol.

Os outros componentes são hidroxietilcelulose, ácido tartárico, benzoato de sódio (E 211), glicerol, propilenoglicol (E 1520), aroma líquido de romã, solução de sorbitol 70% e água purificada.

##### Qual o aspeto de Mucospas e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro âmbar tipo III, com capacidade de 200 ml, com tampa resistente à abertura por crianças.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda

APROVADO EM  
08-04-2022  
INFARMED

Empreendimento Lagoas Park  
Edifício 7 - 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo

Fabricante

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em