

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Spectorum Expectorante, 6 mg/ml, Xarope  
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 8 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Spectorum Expectorante e para que é utilizado

Spectorum Expectorante reduz a viscosidade das secreções brônquicas. O muco torna-se mais fluido. Spectorum Expectorante tem um efeito estimulador sobre a mucosa brônquica para produzir secreções brônquicas mais fluidas. Além disso, fica facilitada 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 evacuação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua ação fluidificante e expectorante.

Classificação farmacoterapêutica:

5.2.2 – Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Expectorantes

Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Spectorum Expectorante

Não tome Spectorum Expectorante

- se tem alergia à (ao) {substância(s) ativa(s)} ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se for o caso de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um excipiente do medicamento (ver Informações importantes sobre alguns componentes de Spectorum Expectorante), o uso do medicamento é contraindicado.

- se sofre de alcoolismo deve ter cuidado com a toma deste medicamento e informar o seu farmacêutico (ver Informações importantes sobre alguns componentes de Spectorum Expectorante).

#### Advertências e precauções

Spectorum Expectorante não deve ser tomado sem indicação médica nos seguintes casos:

- crianças com idade inferior a 1 ano;
- doença hepática avançada;
- doença renal avançada;
- epilepsia (ver Informações importantes sobre alguns componentes de Spectorum Expectorante).

Em caso de agravamento dos sintomas ou ausência de melhoria após 8 dias de tratamento, este deve ser interrompido e deve-se consultar o médico.

A presença de sinais de gravidade, tais como febre alta, emagrecimento, perda de apetite ou expectoração com sangue, obrigam à consulta médica.

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, órgão genitais), pare de utilizar Spectorum Expectorante e contacte o seu médico imediatamente.

#### Outros medicamentos e Spectorum Expectorante

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Após a administração de ambroxol, há um aumento das concentrações de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina) nas secreções broncopulmonares e na expectoração.

Não foi reportada nenhuma interação clinicamente desfavorável com outros medicamentos.

#### 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.

O ambroxol atravessa a barreira placentária. Os estudos em animais não indicam efeitos nocivos, diretos ou indiretos, no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Uma extensa experiência clínica após a 28ª semana de gravidez não demonstrou evidência de efeitos nocivos no feto.

Todavia, devem ser observadas as precauções habituais no que respeita ao uso de fármacos durante a gravidez. Especialmente durante o primeiro trimestre, o uso de Spectorum Expectorante não é recomendado.

O ambroxol é excretado no leite materno. Consequentemente, o uso de Spectorum Expectorante não é recomendado em mães a amamentar. No entanto, não seriam de esperar efeitos indesejáveis no lactente.

Este medicamento contém álcool. Deve-se ter em atenção grávidas ou mulheres em amamentação e crianças.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito deste medicamento sobre a capacidade de condução de máquinas.

Spectorum Expectorante contém 6,25% vol. de etanol (álcool), ou seja, 0,494 g por dose para adultos, equivalente a 12,5 ml de cerveja ou 5,21 ml de vinho. Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo. Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Spectorum Expectorante contém o excipiente Sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Spectorum Expectorante

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

5 ml de xarope = 1 colher de chá cheia

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml (2 colheres de chá), 2 vezes por dia. Este regime é apropriado para a terapêutica de perturbações agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crónicas até 14 dias.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento: Deve ser tomado à hora das refeições.

#### Utilização em crianças

Para o tratamento em crianças com menos de 12 anos, dependendo da gravidade da doença, é recomendado o seguinte regime de dosagem:

Crianças dos 6 aos 12 anos: 5 ml (1 colher de chá), 2-3 vezes por dia

Crianças dos 2 aos 6 anos: 2,5 ml (½ colher de chá), 3 vezes por dia

Crianças de 1 aos 2 anos: 2,5 ml (½ colher de chá), 2 vezes por dia

Estas doses destinam-se ao tratamento inicial; as doses podem ser reduzidas para metade após 14 dias.

Se tomar mais Spectorum Expectorante do que deveria

Não se conhecem situações de intoxicação com Spectorum Expectorante. A acontecer, recomendar-se-ia tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de tomar Spectorum Expectorante

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.

Spectorum Expectorante é em geral bem tolerado.

Foram descritos pirose (azia), dispepsia (distúrbios digestivos), náuseas, vômitos, diarreia e outros sintomas gastrointestinais moderados.

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, angiodema (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).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe 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.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Spectorum Expectorante

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

Não conservar acima de 25° C.

Validade após a 1ª abertura do frasco: 1 mês.  
Manter o frasco bem fechado.

Não utilize Spectorum Expectorante após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize o xarope se este se tornar turvo.

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 Spectorum Expectorante

A substância ativa é ambroxol. Cada 5 ml de xarope contém 30 mg de cloridrato de trans-4-[(2-amino3,5-dibromo-benzil)amino]ciclohexanol (cloridrato de ambroxol) Os outros componentes são sacarina sódica, solução de sorbitol 70%, etanol 96% (álcool), essência de morango, essência hortelã-pimenta, ácido cítrico anidro, polietilenoglicol, ácido benzoico e água purificada.

Qual o aspeto de Spectorum Expectorante e conteúdo da embalagem

Spectorum Expectorante é um líquido límpido, incolor, com sabor artificial de Morango-Hortelã.

Spectorum Expectorante, é apresentado em frascos de vidro âmbar, contendo 100 ou 200 ml de xarope, vedado com tampa Astra.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sociedade Farmacêutica Gestafarma, Lda.  
Rua Aquilino Ribeiro, 6-A  
2790-027 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S. A.  
Avenida das Indústrias  
Alto de Colaride, Aigualva  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em:

APROVADO EM  
26-02-2016  
INFARMED