APROVADO EM
29-02-2016
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ventoliber 30 mg + 0,02 mg Comprimido
Ventoliber 30 mg + 0,02 mg Granulado
Ventoliber 15 mg/5 ml + 0,01 mg/5 ml Xarope Adulto
Ventoliber 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 possiveis 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 Ventoliber e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ventoliber
3. Como tomar Ventoliber
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ventoliber
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ventoliber e para que é utilizado

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

Ventoliber 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 Ventoliber

Antes de tomar este medicamento informe o seu médico:
- se tem história de doença cardíaca, ritmo irregular cardíaco ou angina.

Não tome Ventoliber

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas (ambroxol e clenbuterol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se for um doente com tireotoxicose, estenose aórtica hipertrófica subvalvular idiopática, taquidisritmias.
- se tiver úlcera gastroduodenal.

APROVADO EM
29-02-2016
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ventoliber.

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 efectuar-se com prudência e posologia reduzida.

Os mucolíticos (ambroxol) têm a capacidade de destruir a barreira 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, orgãos genitais), pare de utilizar Ventoliber e contacte o seu médico imediatamente.

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

Outros medicamentos e Ventoliber

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-recetores podem inibir a acção simpaticomimética do clenbuterol, e vice-versa.

Ventoliber com alimentos e bebidas
Aconselha-se a administração de Ventoliber 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 Ventoliber 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 Ventoliber durante o período de aleitamento. Deve, por isso, ser evitado o seu uso durante este período.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Os comprimidos de Ventoliber 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 Ventoliber contêm uma fonte de fenilalanina (aspartamo). Pode ser prejudicial em indivíduos 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 Ventoliber 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 Ventoliber

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:

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

Nota: é de esperar um aumento do fluxo das secreções e consequentemente aumento da expetoração e da tosse.

APROVADO EM
29-02-2016
INFARMED

Modo e via de administração
- Via oral.
- Aconselha-se a administração de Ventoliber 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 Ventoliber 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 acção simpaticomimética do clenbuterol bem como proceder-se à hospitalização de urgência num centro especializado.

Caso se tenha esquecido de tomar Ventoliber
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/obstetra se

APROVADO EM
29-02-2016
INFARMED

apresentar algum destes sintomas enquanto está a fazer tratamento com Ventoliber. 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 Ventoliber

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

Não conservar acima de 25º 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 Ventoliber

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 Ventoliber e conteúdo da embalagem

Ventoliber está disponível em:

APROVADO EM
29-02-2016
INFARMED

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

TECNIMEDE - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

Fabricante

Xarope, comprimidos e granulado
ATLANTIC-PHARMA – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

Xarope
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira
Lote 15 e 16, 3450-232 Mortágua - Portugal

Comprimidos
Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em