

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 30 mg de cloridrato de ambroxol e 0,02 mg de cloridrato de clenbuterol.

Cada saqueta de granulado contém 30 mg de cloridrato de ambroxol e 0,02 mg de cloridrato de clenbuterol.

Cada 5 ml de Xarope Adulto contém 15 mg de cloridrato de ambroxol e 0,01 mg de cloridrato de clenbuterol.

Cada 5 ml de Xarope Infantil contém 7,5 mg de cloridrato de ambroxol e 0,005 mg de cloridrato de clenbuterol.

Excipientes com efeito conhecido:

Ventoliber 15mg/5ml + 0.01mg/5ml contém 21 mg/ml de sacarose e 4 mg/ml de aspartamo

Ventoliber 7.5mg/5ml + 0.005mg/5ml contém 21 mg/ml de sacarose e 4 mg/ml de aspartamo

Ventoliber 30 mg + 0.02 mg granulado contém 2880 mg de sacarose e 30 mg de aspartamo

Ventoliber 30 mg + 0.02 mg comprimido contém 79.58 mg de lactose mono-hidratada

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Granulado.

Xarope.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Afeções das vias respiratórias agudas e crônicas que decorram com broncospasmo e alteração da formação e transporte das secreções, em especial: bronquite aguda e crônica, asma brônquica, enfisema, laringotraqueíte, bronquiectasias e mucoviscidose (Fibrose Quística).

4.2 Posologia e modo de administração

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 secções 4.3 e 4.4).

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.

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

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas (ambroxol e clenbuterol) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Ventoliber não deve ser utilizado em doentes com tireotoxicose, estenose aórtica hipertrófica subvalvular idiopática, taquidisritmias.

Doentes com úlcera gastroduodenal.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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 efetuar-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 cutâneas graves tais como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólise epidérmica tóxica (NET) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) associadas à administração de ambroxol. Se existirem sintomas ou sinais de uma erupção cutânea progressiva (por vezes associada a bolhas ou lesões na mucosa), o tratamento com ambroxol deve ser imediatamente descontinuado e deve procurar-se ajuda médica.

Podem ser observados efeitos cardiovasculares com o uso de fármacos simpaticomiméticos, tais como Ventoliber.

Existe alguma evidência, através dos dados pós-comercialização e da literatura, de ocorrência de isquemia do miocárdio associada a Agonistas Beta. Doentes que sofram de doença cardíaca grave (i.e. cardiopatia isquémica, arritmia ou insuficiência cardíaca grave) e que estejam em tratamento com Ventoliber, devem ser advertidos a procurar assistência médica, em caso de dor torácica ou outros sintomas de agravamento da doença coronária. Deve ser dada especial atenção para o aparecimento de sintomas como a dispneia ou dor torácica, uma vez que as mesmas podem ter origem tanto respiratória como cardíaca.

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

Os comprimidos de Ventoliber contêm lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento na forma de comprimidos.

O granulado e o xarope contêm uma fonte de fenilalanina (aspartamo). Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria. Ambos contêm também sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de

glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento nas formas de granulado ou xarope.

Os xaropes contêm ainda:

- glicerina, pode provocar dor de cabeça, distúrbios no estômago e diarreia;
- metilparabeno e propilparabeno: podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncospasmo.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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 -receptores podem inibir a ação simpaticomimética do clenbuterol, e vice-versa.

4.6 Gravidez e aleitamento

Gravidez: 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.

Aleitamento: Não está ainda estabelecida a segurança de Ventoliber durante o período de aleitamento. Deve, por isso, ser evitado o seu uso durante este período.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

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.

Doenças do sistema imunitário

Raros: reações de hipersensibilidade.

Desconhecido: reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema e prurido.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: erupção cutânea, urticária.

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

Desconhecidas: Isquemia do miocárdio (ver secção 4.4)*

* notificações espontâneas pós-comercialização com uma frequência desconhecida.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

4.9 Sobredosagem

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 ação simpaticomimética do clenbuterol bem como proceder-se à hospitalização de urgência num centro especializado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.2 Antitússicos e Expetorantes: 5.2.2 Expetorantes; código ATC: R03CC13 (clenbuterol) e R05CB06 (ambroxol).

Ventoliber reúne as características do expetorante Ambroxol (propriedades antidiscrínicas, mucolíticas brônquicas e estimulante da atividade ciliar), com as de uma substância broncodilatadora (clenbuterol).

Ventoliber é adequado quando se verifique compromisso, em simultâneo, da função motora ciliar, alterações da secreção e do seu transporte, broncospasmo e, inclusivamente patologias das pequenas vias aéreas. A este nível Ventoliber estimula a formação e secreção da substância tensioativa surfatante.

Ventoliber contribui para a completa libertação das secreções brônquicas e fácil transporte, donde resulta uma perfeita limpeza de toda a árvore brônquica. A expetoração processa-se sem esforço, particularmente nos doentes debilitados, e a respiração normaliza-se.

Ventoliber atua dilatando os brônquios e fomentando a drenagem brônquica, por ação sinérgica farmacológica, com efeito prolongado na broncodilatação. Ocorre diminuição dos sibilos e melhoria da dispneia bem como aumento da permeabilidade das vias aéreas. Do ponto de vista clínico, foi evidente a melhor resposta a Ventoliber na evolução da intensidade e frequência dos acessos de tosse, roncocalos e sibilos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

a) O cloridrato de ambroxol é bem absorvido por via oral. O nível plasmático máximo é atingido 2 horas após a toma. A biodisponibilidade é cerca de 70 %. A difusão extravascular é elevada donde resultam volumes de distribuição, igualmente elevados.

A semi-vida de eliminação é de 7,5 horas. A eliminação é essencialmente urinária com dois metabolitos excretados sob a forma de glucuronoconjugados.

b) No caso de uma única administração oral de 0,02 mg de cloridrato de clenbuterol o nível plasmático máximo é atingido 2 - 3 horas após. A eliminação plasmática é bifásica. A primeira fase de eliminação mais rápida tem uma semi-vida de 1 hora, a segunda fase é mais lenta e apresenta uma duração de 34 horas.

A eliminação faz-se principalmente por via renal. Até 168 horas após a administração são eliminados 87 % da substância através do rim. A amostra inalterada da substância na urina, no pico máximo, representa 75 % da quantidade de substância que se encontra no plasma.

O cloridrato de clenbuterol é pouco metabolizado. No homem detetaram-se 5 metabolitos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Nos estudos de toxicidade aguda em várias espécies animais, a toxicidade do ambroxol foi muito baixa. Nos estudos de toxicidade reprodutiva, realizados em ratos e coelhos, não se observaram efeitos teratogênicos. Doses materno-tóxicas provocaram fetotoxicidade, com atraso no desenvolvimento, e redução da sobrevivência das crias.

O ambroxol não evidenciou efeitos mutagênicos nos testes de Ames e do micronúcleo. Também não evidenciou potencial carcinogênico em estudos efetuados em ratos e ratinhos.

Nos estudos de toxicidade aguda, subaguda e crônica do clenbuterol em ratos e cães não se observaram quaisquer anomalias que pudessem ser atribuíveis ao fármaco nos ratos. Nos cães foram observadas pequenas lesões microscópicas no miocárdio que não eram dose-dependentes e que se localizavam totalmente no músculo papilar do ventrículo esquerdo. Considera-se que estas lesões foram devidas a taquicardia induzida por uma redução da pressão sanguínea. Não foram registados efeitos teratogênicos nos ratos e coelhos. O teste de fertilidade não demonstrou sinais de redução da fertilidade. A administração de doses excessivas de clenbuterol a ratos fêmea grávidas originou um aumento da mortalidade das crias durante o período neonatal. Não são conhecidos estudos de mutagenicidade ou carcinogenicidade efetuados com o clenbuterol.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Comprimidos: Lactose mono-hidratada, amido de milho, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio.

Saquetas: Amido de milho, sacarose, aspartamo, aroma de ananás.

Xaropes: Sacarose, aspartamo, ácido cítrico mono-hidratado, metilparabeno, essência de ananás, propilparabeno, glicerina, sorbitol a 70 %, água purificada.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O granulado é acondicionado em saquetas de alumínio e PVC, revestidas externamente com papel. A apresentação é de 20 saquetas.

Os comprimidos são acondicionados em blister de PVC e alumínio. As apresentações são de 10 e de 60 comprimidos.

Os xaropes são acondicionados em frascos de vidro âmbar, com tampa de plástico com rosca, inviolável. As apresentações são de um frasco de 200 ml de xarope adulto e um frasco de 200 ml de xarope infantil.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO (S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Registo nº 2229490 - 10 comprimidos, 30 mg + 0,02 mg, blister de PVC e alumínio
Registo nº 2229599 - 60 comprimidos, 30 mg + 0,02 mg, blister de PVC e alumínio
Registo nº 2229193 - 20 saquetas, 30 mg + 0,02 mg, saquetas de alumínio e PVC
Registo nº 2229391 - 200 ml, 7,5 mg/5 ml + 0,005 mg/5 ml, frascos de vidro âmbar
Registo nº 2229292 - 200 ml, 15 mg/5 ml + 0,01 mg/5 ml, frascos de vidro âmbar

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 28/05/1994
Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO:

APROVADO EM
29-02-2016
INFARMED