

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Broncoliber 30 mg comprimidos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém 30 mg de ambroxol (sob a forma de cloridrato), como substância ativa.

Excipiente com efeito conhecido:
Lactose mono-hidratada - 79,6 mg..

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimidos brancos, planos, biselados, com ranhura numa das faces.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

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

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos

1 a 2 comprimidos, 2 a 3 vezes por dia. No máximo, 4 comprimidos por dia.

Crianças

Os comprimidos Broncoliber não são a forma farmacêutica mais indicada para utilização em crianças, estando disponíveis para o efeito outras formas farmacêuticas de Broncoliber.

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste posológico.

Doentes com insuficiência renal ou hepática

A administração deve ser feita com extrema precaução, e em intervalos posológicos mais largos. Em caso de insuficiência renal ou hepática moderada a grave, a dosagem deve ser

ajustada através da administração em intervalos maiores, ou até mesmo na redução da dose.

Modo e via de administração

A administração efetua-se por via oral.

Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de água, após as refeições.

Se os sintomas se agravarem ou persistirem ao fim de 7 dias de tratamento, deverá ser consultado um médico.

4.3 Contraindicações

- Em caso de hipersensibilidade conhecida ao cloridrato de ambroxol ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Em doentes com úlcera gastroduodenal.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

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.

Em doentes com insuficiência renal ou insuficiência hepática grave, Broncoliber só deverá ser utilizado mediante indicação médica. No caso de insuficiência renal grave, à semelhança de qualquer medicamento metabolizado hepaticamente e eliminado pela via renal, é esperada a acumulação de metabolitos de ambroxol gerados no fígado.

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da atividade ciliar do epitélio, quer pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento do fluxo das secreções com expetoração e tosse.

Em doentes asmáticos e/ou com insuficiência respiratória grave e doentes debilitados, pela diminuição do reflexo da tosse, há risco de obstrução das vias aéreas consequente do aumento da quantidade de secreções. Aconselha-se uma administração cuidadosa aos doentes asmáticos.

Os mucolíticos, como têm a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, deverão ser utilizados com precaução em indivíduos com antecedentes de úlcera péptica. Em doentes dispépticos, recomenda-se a administração do fármaco depois das refeições.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não estão descritos, à data atual, casos relevantes de interações medicamentosas ou de qualquer outro tipo em que o ambroxol estivesse implicado e de que resultassem prejuízos para o doente.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

O cloridrato de ambroxol atravessa a barreira placentária. Estudos animais não revelaram efeitos prejudiciais, diretos ou indiretos, na gravidez, no desenvolvimento embrionário/fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal.

Vasta experiência clínica após 28 semanas de gestação revelou a inexistência de efeitos prejudiciais para o feto. No entanto, as precauções usuais relativamente à utilização de medicamentos durante a gravidez deverão ser observadas, especialmente tendo em conta que a utilização de Broncoliber não está recomendada no primeiro trimestre.

Amamentação

O cloridrato de ambroxol é excretado no leite materno. Embora não sejam esperados efeitos adversos em lactentes, não se recomenda a sua utilização se estiver a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Embora não tenham sido efetuados estudos, não existem dados empíricos que evidenciem que o Broncoliber possa interferir com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Broncoliber é, geralmente, bem tolerado.

Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, hipoestesia oral e faríngea.

Pouco frequentes: vômitos, diarreia, dispepsia, dores abdominais, boca seca.

Muito raro: hemorragia digestiva.

Desconhecido: garganta seca.

Doenças do sistema imunitário

Raros: reações de hipersensibilidade, broncospasmo.

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

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: disgeusia (alteração do paladar).

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).

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

Não foram registados sintomas específicos de sobredosagem no homem até à data. Com base em relatos de sobredosagem acidental e/ou erro de medicação, constatou-se que os sintomas observados são consistentes com os efeitos indesejáveis descritos para Broncoliber nas doses recomendadas, podendo necessitar de tratamento sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2. Aparelho Respiratório. Antitússicos e Expectorantes. Expectorantes; código ATC: R05C B06

Broncoliber possui propriedades mucolíticas e expetorantes: facilita o transporte mucociliar e a expetoração das secreções da árvore traqueobrônquica, nas doenças em que se verifica retenção das secreções.

Os estudos realizados, quer no Homem, quer no animal, evidenciaram:

- Estimulação dos movimentos ciliares, com aceleração do transporte mucociliar.
- Aceleração da depuração de partículas marcadas, principalmente ao nível do vértice pulmonar, melhorando o índice de penetração e distribuição, resultando num efeito favorável na obstrução das vias aéreas inferiores.
- Atividade secretora, que se exerce nas células glandulares serosas e nas células alveolares do tipo II, responsável pela síntese do surfatante pulmonar.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cloridrato de ambroxol é rápida e completamente absorvido. As concentrações plasmáticas máximas são atingidas entre as 0,5 e 3 horas. A sua ligação às proteínas

plasmáticas é de cerca de 90%. A sua distribuição no sangue e tecidos, após administração oral, é rápida, atingindo-se a concentração máxima nos pulmões. A sua semi-vida plasmática é de 7 a 12 horas, não se verificando acumulação. É excretado, sob a forma glucoronoconjugada, principalmente pela via urinária (cerca de 90%), sendo a eliminação fecal de apenas 10%.

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 em ratos e coelhos, utilizando doses até 3000 mg/kg e 200 mg/kg respetivamente, não se observaram efeitos embriotóxicos nem teratogénicos atribuíveis ao ambroxol. A fertilidade dos ratos (machos e fêmeas) não foi afetada por doses até 500 mg/kg. Durante o desenvolvimento peri e pós-natal, doses de 500 mg/kg resultaram como ligeiramente tóxicas para os animais (mães e crias), verificando-se atraso no desenvolvimento e redução do número de animais por ninhada.

O ambroxol não evidenciou efeitos mutagénicos nos testes de Ames e do micronúcleo de rato.

Também não evidenciou potencial carcinogénico em estudos efetuados em ratos e ratinhos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Lactose mono-hidratada
Amido de milho
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Broncoliber apresenta-se na forma de comprimidos de cor branca, planos, biselados com ranhura numa das faces, acondicionados em blisters de PVC/Alu em embalagens de 20 unidades.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2
Abrunheira
2710-089 Sintra

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9545418 – 20 comprimidos, 30 mg, blister de PVC/Alu.

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

Data da primeira autorização: 28 de julho de 1982
Data da revisão: 17 de julho de 2001

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO