

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Broncoliber 120 mg cápsulas de liberação prolongada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém 120 mg de ambroxol (sob a forma de cloridrato), como substância ativa.

Excipiente com efeito conhecido:
Sacarose - 133,38 mg.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula de liberação prolongada.
Cápsulas de cor branca (corpo da cápsula) e azul (cabeça da cápsula) contendo grânulos brancos-amarelados.

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

Broncoliber destina-se apenas para utilização em adultos (idade superior a 18 anos).

A posologia habitual é de uma cápsula, uma vez por dia.

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 da redução da dose.

Modo e via de administração

A administração efetua-se por via oral.

As cápsulas não devem ser abertas ou mastigadas, mas engolidas inteiras com bastante líquido.

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

4.3 Contraindicações

- Em caso de hipersensibilidade 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

As cápsulas de libertação prolongada não devem ser administradas a crianças com idade inferior a 18 anos.

Este medicamento contém sacarose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase 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 expectoração 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 expetorantes. Expetorantes; 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 semivida 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 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

Sacarose
Amido de milho
Shellac
Povidona
Talco
Indigotina (E 132)
Dióxido de titânio (E 171)
Gelatina

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 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 cápsulas de libertação prolongada de cor branca (corpo da cápsula) e azul (cabeça da cápsula) contendo grânulos brancos-amarelados, acondicionadas 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: 9745828 – 20 cápsulas de libertação prolongada, 120 mg, blister de PVC/Alu.

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

Data da primeira autorização: 21 de maio de 1990

Data da última renovação: 15 de abril de 2011

APROVADO EM
29-02-2016
INFARMED

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO