

APROVADO EM
29-07-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Litmuxair 60 mg comprimidos efervescentes cloridrato de ambroxol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto

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

1. O que é Litmuxair e para que é utilizado

Litmuxair contém a substância ativa cloridrato de ambroxol. Este pertence a um grupo de medicamentos designados mucolíticos (formulações para a tosse e constipação), que ajudam a eliminar o muco das vias aéreas.

Litmuxair 60 mg comprimidos efervescentes é utilizado para o tratamento da tosse produtiva em doenças respiratórias agudas e crónicas em adultos e adolescentes com mais de 12 anos. Alguns exemplos destas doenças respiratórias são inflamação aguda da laringe, da traqueia ou dos brônquios ou doenças crónicas como bronquite crónica e doença pulmonar obstrutiva crónica.

A tosse produtiva está associada a perturbações dos pulmões e dos brônquios na presença de produção excessiva de muco. Litmuxair atua tornando o muco mais fluido e mais solto, facilitando a sua eliminação através da tosse.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

Litmuxair não deve ser tomado durante mais de 5 dias sem aconselhamento médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Litmuxair

Não utilize Litmuxair

- Se tem alergia ao ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Litmuxair:

- Se tem ou já teve problemas no fígado ou nos rins.

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 a boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Litmuxair e contacte o seu médico imediatamente.

Em algumas doenças dos brônquios raras associadas a uma acumulação excessiva de muco (por exemplo, síndrome ciliar maligna), Litmuxair 60 mg comprimidos efervescentes só deve ser utilizado sob supervisão médica, devido à possível acumulação de secreções.

Crianças

Devido ao elevado conteúdo de substância ativa, Litmuxair 60 mg comprimidos efervescentes não se destina a crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Litmuxair

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Enquanto estiver a tomar Litmuxair, não deve utilizar medicamentos que suprimam o reflexo da tosse (chamados antitússicos). Isto porque pode ocorrer uma acumulação perigosa das secreções devido à redução do reflexo da tosse. A utilização simultânea só deve ser feita após uma avaliação cuidadosa do benefício/risco.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O ambroxol atravessa a barreira placentária e atinge o feto. Litmuxair não deve ser utilizado durante a gravidez, especialmente durante os primeiros três meses.

Amamentação

O ambroxol é excretado no leite materno. A utilização de Litmuxair não é recomendada em mulheres a amamentar.

Fertilidade

Os estudos em animais não demonstraram evidência de efeitos prejudiciais na fertilidade ou na capacidade reprodutiva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não deverá afetar a sua capacidade de conduzir e de utilizar máquinas.

Litmuxair contém álcool benzílico (E1519)

Este medicamento contém 0,8 mg de álcool benzílico em cada comprimido efervescente.

O álcool benzílico poderá provocar reações alérgicas.

Se está grávida ou a amamentar ou tem uma doença no fígado ou nos rins, consulte o seu médico ou farmacêutico. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo, o que pode causar efeitos indesejáveis (“acidose metabólica”).

Litmuxair contém sorbitol (E420)

Este medicamento contém 29,3 mg de sorbitol em cada comprimido efervescente.

Litmuxair contém lactose

Cada comprimido efervescente contém 110 mg de lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Litmuxair contém glucose (componente da maltodextrina)

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

Litmuxair contém sódio

Este medicamento contém 126,6 mg de sódio (componente principal do sal de mesa) em cada comprimido efervescente. Isto é equivalente a 6,35% da dose diária máxima recomendada de sódio na dieta para um adulto.

3. Como tomar Litmuxair

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

Salvo prescrição em contrário, recomendam-se as seguintes doses de Litmuxair:

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos

Durante os primeiros 2 a 3 dias, deve tomar-se ½ (meio) comprimido efervescente de 60 mg, três vezes por dia (o que corresponde a 90 mg de cloridrato de ambroxol por dia).

Seguidamente, tome $\frac{1}{2}$ (meio) comprimido efervescente de 60 mg, duas vezes por dia (o que corresponde a 60 mg de cloridrato de ambroxol por dia).

Se necessário, a dosagem em adultos e adolescentes com mais de 12 anos pode ser aumentada para um comprimido efervescente de 60 mg, duas vezes por dia (o que corresponde a 120 mg de cloridrato de ambroxol por dia).

Utilização em crianças com menos de 12 anos

Devido ao elevado conteúdo de substância ativa, Litmuxair 60 mg comprimidos efervescentes não se destina a crianças com menos de 12 anos. Podem estar disponíveis outras dosagens ou formulações deste medicamento para crianças com menos de 12 anos; consulte o seu médico ou farmacêutico.

Doentes com compromisso renal ou hepático

Se tiver compromisso renal ou compromisso hepático grave, não deve utilizar Litmuxair, exceto se o seu médico o prescrever. Poderá ser necessário ajustar a dose ou o intervalo entre as tomas.

Como tomar

Este medicamento destina-se apenas a uso oral.

Dissolva os comprimidos efervescentes num copo de água e beba.

Após o comprimido efervescente se ter dissolvido, a solução deve apresentar-se incolor, límpida e sem partículas.

Litmuxair pode ser tomado com ou sem alimentos. O comprimido efervescente pode ser dividido em doses iguais.

Duração do tratamento

Consulte o seu médico se os seus sintomas não melhorarem ou se agravarem após 5 dias. Litmuxair não deve ser tomado durante mais de 5 dias sem aconselhamento médico.

Se tomar mais Litmuxair do que deveria

Até à data, não foram notificados sintomas específicos de sobredosagem. Com base em relatos de sobredosagem accidental e/ou erros de medicação, os sintomas observados são consistentes com os efeitos indesejáveis conhecidos de cloridrato de ambroxol nas doses recomendadas (ver secção 4). Se tiver tomado demasiado medicamento acidentalmente, contacte imediatamente o serviço de urgências do hospital mais próximo ou o seu médico.

Leve este folheto consigo ao hospital ou ao médico, para que seja possível saber o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Litmuxair

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, exceto se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte. Neste caso, omita a dose em falta e tome a dose seguinte como habitual. 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Litmuxair e procure assistência urgente de imediato:

Frequência desconhecida (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):

- Reações anafiláticas, incluindo choque anafilático (reação alérgica grave súbita, que pode originar dificuldade em respirar, inchaço, tonturas, batimento cardíaco rápido, transpiração e perda de consciência), angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido (comichão).
- Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme (erupção cutânea), síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica (reação potencialmente fatal com sintomas gripais e erupção cutânea dolorosa que afeta a pele, boca, olhos e órgãos genitais), e pustulose exantemática aguda generalizada (erupções cutâneas súbitas)) (mais informações no subtítulo “Advertências e precauções”, na secção 2).

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Alteração do paladar (disgeusia)
- Perda de sensibilidade da boca ou da garganta (hipoestesia)
- Náuseas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Vômitos
- Boca seca
- Diarreia
- Indigestão (dispepsia)
- Dor de estômago
- Febre
- Hipersensibilidade oral (reações da mucosa oral)

Raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas):

- Reações de hipersensibilidade
- Erupção cutânea, urticária
- Garganta seca

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Produção excessiva de saliva (sialorreia)

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Falta de ar (dispneia, sinal de uma reação de hipersensibilidade)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Litmuxair

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

Não tome este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do tubo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Litmuxair

- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol. Um comprimido efervescente contém 60 mg de cloridrato de ambroxol.

- Os outros componentes são: ácido cítrico (E330), bicarbonato de sódio (E500(ii)), carbonato de sódio (E500(i)), sacarina sódica (E954), ciclamato de sódio (E952), cloreto de sódio, citrato de sódio (E331), lactose, manitol (E421), sorbitol (E420), simeticone, aroma de cereja (substâncias aromatizantes naturais/idênticas aos naturais (contendo álcool benzílico (E1520), propilenoglicol (E1520)), maltodextrina, manitol (E421), gluconolactona (E575), sorbitol (E420), goma arábica (E414), sílica coloidal (anidra) (E551)).

Qual o aspeto de Litmuxair e conteúdo da embalagem

Litmuxair 60 mg são comprimidos brancos, redondos, com 18 mm de diâmetro, com uma linha de divisão numa das faces e aroma a cereja. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos efervescentes apresentam-se em tubos de polipropileno fechados com rolhas de polietileno. As rolhas contêm sílica gel desidratante para proteger os comprimidos da humidade.

Apresentações: 10 e 20 comprimidos efervescentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Hermes Pharma GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

República Checa: Ambrobene
Dinamarca: Ambroxolhydrochlorid Teva
Estónia: Brontex
Finlândia: Ambroxol ratiopharm 60 mg, poretabletti
Hungria: Ambroxol-Teva 60 mg pezsgőtabletta
Letónia: Brontex 60 mg putojošās tablets
Lituânia: Ambroxol hydrochloride ratiopharm 60 mg šnypščiosios tabletės
Portugal: Litmuxair

APROVADO EM 29-07-2022 INFARMED

Eslováquia: Ambrobene 60 mg šumivé tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em