

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Broncoliber 6 mg/ml xarope

Ambroxol

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Broncoliber e para que é utilizado

Broncoliber pertence a um grupo de medicamentos denominado expetorantes.

Broncoliber é usado para facilitar a ação mucolítica do tratamento antibacteriano das infeções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Broncoliber

Não tome Broncoliber

- se tem alergia (hipersensibilidade) conhecida ao cloridrato de ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem úlcera gastroduodenal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Broncoliber.

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, órgãos genitais), pare de utilizar Broncoliber e contacte o seu médico imediatamente.

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.

#### Outros medicamentos e Broncoliber

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

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.

#### Broncoliber com alimentos e bebidas

Aconselha-se a ingestão do xarope durante as refeições.

#### 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.

#### 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.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

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

Este medicamento contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E 216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

### 3. Como tomar Broncoliber

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

A dose habitual é:

Crianças de 1 aos 2 anos: 2,5 ml, 2 vezes por dia.

Crianças dos 2 aos 6 anos: 2,5 ml, 3 vezes por dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos: 5 ml, 2 a 3 vezes por dia.

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 10 ml, 2 vezes por dia.

Cada 5 ml equivalem a uma colher de chá cheia de xarope.

#### Idosos

Não são necessários quaisquer ajustes de dose.

#### 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 realiza-se por via oral.

O xarope deve ser tomado à hora da refeição.

A administração dos xaropes pode ser realizada com o auxílio de uma colher de chá ou do copo-medida, existente no interior da embalagem.

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

Se tomar mais Broncoliber do que deveria

Não foram registados sintomas específicos de sobredosagem no homem até à data. Com base em relatos de sobredosagem accidental 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Broncoliber

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Volte a tomar a dose seguinte no horário previsto.

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.

Broncoliber é, geralmente, bem tolerado.

##### Doenças gastrointestinais

Frequentes: náuseas, hipoestesia (diminuição da sensibilidade) oral e faríngea.

Pouco frequentes: vômitos, diarreia, dispepsia (perturbações da digestão), dores abdominais, boca seca.

Muito raro: hemorragia digestiva.

Desconhecido: garganta seca.

##### Doenças do sistema imunitário e afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas

##### Reações de hipersensibilidade

Erupção na pele, urticária, broncospasmo (contração dos brônquios).

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).

Doenças do sistema nervoso

Frequentes: disgeusia (alteração do paladar).

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Broncoliber

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “VAL.”. 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 Broncoliber

- A substância ativa é o cloridrato de ambroxol. Cada ml de xarope contém 6 mg de ambroxol (sob a forma de cloridrato).

APROVADO EM 29-02-2016 INFARMED
---------------------------------------

- Os outros componentes são: sacarose, aspartamo (E 951), ácido cítrico monohidratado, aroma de ananás, para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo (E 216), glicerol, solução de sorbitol a 70% e água purificada.

Qual o aspeto de Broncoliber e conteúdo da embalagem

Broncoliber apresenta-se na forma de um xarope branco-amarelado com cheiro a ananás, acondicionado em frascos de vidro âmbar de 200 ml, providos de tampa de plástico com rosca, inviolável.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica S.A.  
Avenida das Indústrias, Alto do Colaride, Aigualva  
2735-213 Cacém

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

Este folheto foi revisto pela última vez em