Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMBROMUCIL 25 mg granulato per soluzione orale
AMBROMUCIL 100 mg granulato per soluzione orale
AMBROMUCIL 100 mg capsule
AMBROMUCIL 10 mg/ml sciroppo
acefillinato di ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è AMBROMUCIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMBROMUCIL
3. Come prendere AMBROMUCIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMBROMUCIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È AMBROMUCIL E A COSA SERVE

AMBROMUCIL è un medicinale a base di acefillinato di ambroxolo, sostanza in grado di liberare i principi attivi acefillina (che agisce dilatando i bronchi favorendo l'ingresso di aria nei polmoni) e ambroxolo (che regola la secrezione del muco), ed è indicato per il trattamento dei sintomi derivati da patologie di bronchi e polmoni con contrazione dei muscoli respiratori dei piccoli bronchi (componente spastica bronchiale)

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMBROMUCIL

Non prenda AMBROMUCIL
- Se è allergico al principio attivo (acefillinato di ambroxolo), ad altri derivati della stessa classe (xantine), o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in caso di stati ipotensivi (pressione bassa);
- in caso di infarto acuto del miocardio (morte di una parte del muscolo cardiaco dovuta al mancato apporto di sangue per un certo periodo di tempo);
- se ha gravi alterazioni epatiche (del fegato) e/o renali (dei reni) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- se sta allattando (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMBROMUCIL.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

AMBROMUCIL non dovrebbe essere somministrato contemporaneamente ad altri medicinali della stessa classe (xantine) (vedere "Altri medicinali e AMBROMUCIL").

Numerosi fattori possono determinare livelli ematici di acefillinato di ambroxolo superiori alla media con conseguente rischio di insorgenza di effetti tossici.

Può rendersi pertanto necessario ridurre le dosi di AMBROMUCIL:
- nei pazienti anziani;
- se soffre di alcolismo;
- se ha avuto uno scompenso cardiaco congestizio (incapacità del cuore di fornire quantità di sangue adeguata alle necessità dell'organismo);
- se soffre di affezioni ostruttive croniche (di lunga durata) del polmone;
- se ha infezioni concomitanti;
- se soffre di disfunzioni epatiche e/o renali;
- se sta assumendo farmaci quali eritromicina,TAO, lincomicina, clindamicina e cimetidina (vedere "Altri medicinali e AMBROMUCIL").

Il fumo di sigaretta riduce il funzionamento di AMBROMUCIL, pertanto se lei è un fumatore può rendersi necessario aumentare le dosi di questo medicinale.

Prenda AMBROMUCIL con cautela:
- se è anziano;
- se è cardiopatico (ha patologie del cuore);
- se soffre di pressione del sangue alta;
- se ha una grave ipossiemia (anormale diminuzione dell'ossigeno contenuto nel sangue);
- se soffre di ipertiroidismo (eccessiva funzionalità della tiroide);
- in caso di cuore polmonare cronico (ingrandimento di una regione del cuore causato da una qualche malattia polmonare, che porta ad un'alterazione della normale funzionalità cardiaca;
- in caso di insufficienza cardiaca congestizia;
- se ha un'ulcera peptica (lesione del rivestimento interno dello stomaco o dell'intestino);
- se ha gravi malattie a livello del fegato o dei reni.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di farmaci contenenti ambroxolo, come AMBROMUCIL. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere AMBROMUCIL e si rivolga immediatamente al medico.

Non sono stati segnalati casi di assuefazione e dipendenza a seguito dell'utilizzo di AMBROMUCIL.

Bambini e adolescenti
AMBROMUCIL deve essere somministrato con cautela nei bambini più piccoli.

Altri medicinali e AMBROMUCIL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma AMBROMUCIL contemporaneamente ad altri preparati xantinici (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Presti cautela in caso di contemporanea assunzione di farmaci quali eritromicina, lincomicina e clindamicina (antibiotici), TAO (farmaci che riducono la coagulazione del sangue) e cimetidina (antiulcera) in quanto tali farmaci possono indurre un aumento dei livelli di teofillina nel sangue (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La teofillina (broncodilatatore) non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantinici.

L'associazione tra AMBROMUCIL ed efedrina o altri simpaticomimetici broncodilatatori deve essere valutata con cautela (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Tenga inoltre presente che la somministrazione contemporanea di AMBROMUCIL con:
- furosemide (medicinale diuretico) può causare un aumento della diuresi (eliminazione di urina);
- reserpina (medicinale utilizzato per abbassare la pressione del sangue o per disturbi mentali) può causare tachicardia (aumento del ritmo del battito cardiaco).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Eviti di assumere AMBROMUCIL nei primi mesi di gravidanza. L'utilizzo di AMBROMUCIL in gravidanza deve essere limitato solo ai casi nei quali l'asma costituisca un serio pericolo per la madre.

Allattamento
L'uso di AMBROMUCIL è controindicato in allattamento (vedere "Non prenda AMBROMUCIL").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
AMBROMUCIL non altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

AMBROMUCIL 25 mg e 100 mg granulato per soluzione orale e AMBROMUCIL 10 mg/ml sciroppo contengono saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questi medicinali.

AMBROMUCIL 25 mg granulato per soluzione orale contiene il colorante E124 che può causare reazioni allergiche.

AMBROMUCIL 100 mg capsule contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

AMBROMUCIL 10 mg/ml sciroppo contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. COME PRENDERE AMBROMUCIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Sarà il medico a stabilire la dose che risulterà più adatta a lei ed a spiegarle come assumerla. In ogni caso, ed in qualsiasi momento, se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Tenga presente che un misurino da 10 ml di sciroppo contiene 100 mg di principio attivo (acefillinato di ambroxolo).

Adulti
La dose raccomandata è di 1 bustina da 100 mg oppure 1 capsula da 100 mg oppure 10 ml di sciroppo, da assumere due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini di età compresa tra 1 e 6 anni
La dose raccomandata è di 1 bustina da 25 mg oppure 2,5 ml di sciroppo, da assumere due volte al giorno.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni
La dose raccomandata è di 2 bustine da 25 mg oppure 5 ml di sciroppo, da assumere due volte al giorno.

Modalità di assunzione:
Sciolga il contenuto della bustina in acqua.

Se prende più AMBROMUCIL di quanto deve
In caso di sovradosaggio, possono comparire crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari (alterazioni del ritmo del cuore) gravi. Tali manifestazioni possono costituire i primi segni d'intossicazione.
Nel caso in cui si manifestassero i suddetti sintomi, si rivolga al medico che le prescriverà il trattamento più opportuno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 paziente su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità (allergia);
- rash, orticaria (eruzione cutanea caratterizzata dalla comparsa di lesioni accompagnate generalmente da prurito).

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico (grave reazione allergica a rapida comparsa), angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata) (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- in caso di dosi troppo elevate, possono manifestarsi nausea, vomito, dolore epigastrico (dolore nella parte alta dell'addome), ematemesi (emissione di sangue con il vomito), diarrea, cefalea (mal di testa), irritabilità, insonnia, tachicardia (aumento del ritmo del cuore), extrasistolia (battito prematuro del cuore), ipotensione, tachipnea (sensibile aumento della frequenza respiratoria), albuminuria (elevata concentrazione di albumina nelle urine) e iperglicemia (elevata concentrazione di zuccheri nel sangue);
- in caso di sovradosaggio, possono comparire crisi convulsive generalizzate tonico-cloniche e aritmie ventricolari (alterazioni del ritmo del cuore) gravi; tali manifestazioni possono costituire i primi segni d'intossicazione (vedere "Se prende più AMBROMUCIL di quanto deve").

La comparsa di effetti indesiderati può richiedere la sospensione del trattamento che potrà essere ripreso, se necessario, a dosi più basse dopo la scomparsa di tutti i segni e sintomi di tossicità. Tuttavia, l'acefillinato di ambroxolo, a dosi adeguate, è solitamente ben tollerato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE AMBROMUCIL

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AMBROMUCIL
AMBROMUCIL 25 mg granulato per soluzione orale
Una bustina da 25 mg contiene:
Principio attivo: acefillinato di ambroxolo 25 mg
Altri componenti: sodio carbossimetilcellulosa, saccarina sodica, aroma lampone, E124, saccarosio.

AMBROMUCIL 100 mg granulato per soluzione orale
Una bustina da 100 mg contiene:
Principio attivo: acefillinato di ambroxolo 100 mg
Altri componenti: sodio carbossimetilcellulosa, saccarina sodica, aroma lampone, saccarosio.

AMBROMUCIL 100 mg capsule
Una capsula da 100 mg contiene:
Principio attivo: acefillinato di ambroxolo 100 mg
Altri componenti: lattosio, amido, polivinilpirrolidone, magnesio stearato.
Componenti della capsula: ferro ossido giallo (E172), eritrosina (E127), titanio biossido (E171), gelatina.

AMBROMUCIL 10 mg/ml sciroppo
100 ml di sciroppo contengono:
Principio attivo: acefillinato di ambroxolo 1.000 mg
Altri componenti: saccarosio, glicerolo, aroma lampone, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di AMBROMUCIL e contenuto della confezione
AMBROMUCIL 25 mg granulato per soluzione orale
30 bustine termosaldate in carta/alluminio/politene da 25 mg di granulato per soluzione orale.

AMBROMUCIL 100 mg granulato per soluzione orale
30 bustine termosaldate in carta/alluminio/politene da 100 mg di granulato per soluzione orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

AMBROMUCIL 100 mg capsule
30 capsule da 100 mg alloggiate in blister in alluminio/PVC.

AMBROMUCIL 10 mg/ml sciroppo
Flacone di vetro scuro contenente 200 ml di sciroppo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A., Via Lungo l'Ema, 7 - Bagno a Ripoli (FI)

Produttore
AMBROMUCIL 25 mg e 100 mg granulato per soluzione orale
Doppel Farmaceutici srl, VIA VOLTURNO, 48 - QUINTO DE' STAMPI, ROZZANO, 20089, Italia

AMBROMUCIL 100 mg capsule
Doppel Farmaceutici srl, VIA VOLTURNO, 48 - QUINTO DE' STAMPI, ROZZANO, 20089, Italia

AMBROMUCIL 10 mg/ml sciroppo
Doppel Farmaceutici srl, Via Martiri delle Foibe, 1 – Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).