

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MUCOARICODIL 30 mg compresse **MUCOARICODIL 30 mg/10 ml sciroppo** ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di tempo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È MUCOARICODIL E A COSA SERVE

MUCOARICODIL contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato appartenente alla categoria dei mucolitici (medicinali che facilitano lo scioglimento del muco presente nelle vie respiratorie, facilitandone l'eliminazione).

MUCOARICODIL è indicato per il trattamento dell'alterazione della secrezione di muco nelle affezioni broncopulmonari (malattie dei bronchi e dei polmoni) acute e croniche.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MUCOARICODIL

Non prenda MUCOARICODIL

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha gravi alterazioni epatiche (del fegato) e/o renali;
- in caso di rare patologie ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2 "MUCOARICODIL 30 mg compresse contiene lattosio" e "MUCOARICODIL 30 mg/10 ml sciroppo contiene sorbitolo e glicerolo").

MUCOARICODIL è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MUCOARICODIL:

- se ha un'ulcera peptica (lesione della mucosa dello stomaco);
- se ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- durante i primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.

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

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle che comprendono la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi tossica epidermica (TEN). I sintomi iniziali di tali patologie possono somigliare all'influenza: febbre, dolori ai muscoli e alla gola, infiammazione del naso (rinite), tosse.

Se nota la comparsa di lesioni alla cute o alle mucose, smetta di prendere MUCOARICODIL e consulti immediatamente il medico.

Bambini e adolescenti

L'uso di MUCOARICODIL è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere "Non prenda MUCOARICODIL").

A causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie, la capacità di drenaggio del muco bronchiale (eliminazione del muco a livello dei bronchi) è ridotta nei bambini di età inferiore ai 2 anni; pertanto i mucolitici (come MUCOARICODIL) possono provocare ostruzione bronchiale nei bambini in questa fascia di età (vedere "Non prenda MUCOARICODIL").

Altri medicinali e MUCOARICODIL

Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare eviti l'assunzione concomitante di ambroxolo e antibiotici (medicinali per trattare le infezioni) come amoxicillina, cefuroxima, eritromicina, poiché le concentrazioni di questi ultimi possono risultare aumentate nelle secrezioni a livello dei polmoni e dei bronchi.

MUCOARICODIL non sembra interagire con altri medicinali, in particolare con glicosidi cardioattivi (medicinali che aumentano la contrattilità del cuore), corticosteroidi (antiinfiammatori), broncodilatatori (medicinali che aumentano il calibro dei bronchi), diuretici (medicinali che aumentano la produzione di urina) comunemente utilizzati nel trattamento delle broncopneumopatie.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'assunzione di MUCOARICODIL non è raccomandata durante i primi tre mesi di gravidanza; nell'ulteriore periodo questo medicinale dovrà essere assunto solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

MUCOARICODIL viene escreto nel latte materno. L'uso di MUCOARICODIL non è raccomandato durante l'allattamento.

Pertanto è necessario decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del medicinale per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di MUCOARICODIL sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MUCOARICODIL 30 mg compresse contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

MUCOARICODIL 30 mg/10 ml sciroppo contiene:

- **sorbitolo:** se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **glicerolo:** può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

3. COME PRENDERE MUCOARICODIL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Compresse

La dose raccomandata iniziale è di 1 compressa da assumere 3 volte al giorno per i primi 8-10 giorni; successivamente la dose può essere ridotta a 1 compressa da assumere 2 volte al giorno. Assuma le compresse dopo i pasti con un po' di liquido.

Sciroppo

La dose raccomandata iniziale è di 10 ml da assumere 3 volte al giorno; successivamente la dose può essere ridotta a 5 ml da assumere 3 volte al giorno. È consigliabile assumere lo sciroppo durante o dopo i pasti principali.

Bambini e adolescenti

Sciroppo

ETÀ	DOSE RACCOMANDATA
Da 2 a 5 anni	2,5 ml di sciroppo 3 volte al giorno
Oltre 5 anni	5 ml di sciroppo 3 volte al giorno

Ogni ml di sciroppo equivale a 3 mg di ambroxolo cloridrato. Alla confezione in sciroppo è annesso un cucchiaino dosatore da 5 ml con tacche corrispondenti a $\frac{1}{2}$ (2,5 ml) e $\frac{1}{4}$ (1,25 ml). È consigliabile assumere il medicinale durante o dopo i pasti principali.

Se prende più MUCOARICODIL di quanto deve

Non si conoscono casi di sovradosaggio con MUCOARICODIL.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MUCOARICODIL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MUCOARICODIL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione o diminuzione del senso del gusto (disgeusia), diminuzione della sensibilità della bocca (ipoestesia orale) e della faringe (ipoestesia faringea), nausea;

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà di digestione (dyspepsia), secchezza della bocca ;

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità ;
- rash, orticaria;
- cefalea (mal di testa), disturbi gastrointestinali, soprattutto pirosi (sensazione di bruciore all'altezza dello stomaco);

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, 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);
- ostruzione bronchiale (vedere "Bambini e adolescenti").

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MUCOARICODIL

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.

MUCOARICODIL 30 mg compresse

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

MUCOARICODIL 30 mg/10 ml sciroppo

Il periodo di validità successivo all'apertura del flacone è di 6 mesi.

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 MUCOARICODIL

MUCOARICODIL 30 mg compresse

Ogni compressa contiene:

Il principio attivo è ambroxolo cloridrato 30 mg.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa polvere, sodio croscarmellosio, povidone, magnesio stearato.

MUCOARICODIL 30 mg/10 ml sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Il principio attivo è: ambroxolo cloridrato 300 mg.

Gli altri componenti sono: acido benzoico, glicerolo 85%, sorbitolo soluzione 70%, idrossietilcellulosa, aroma lampone, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MUCOARICODIL e contenuto della confezione

MUCOARICODIL 30 mg compresse

Compresse di colore bianco. Blister contenente 20 o 40 compresse in astuccio di cartone.

MUCOARICODIL 30 mg/10 ml sciroppo

Sciroppo, soluzione incolore. Flacone di vetro contenente 150 o 200 mL di soluzione con capsula di chiusura del tipo pilfer-proof (tappo con sigillo di sicurezza da rimuovere al momento dell'apertura) e cucchiaino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi, 3 – Firenze.

Produttore

Berlin Chemie A.G. – Berlino (Germania).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco