

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mucavex 1,6 mg/ml Xarope
Cloridrato de bromexina

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.

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 7 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1.O que é Mucavex e para que é utilizado

Mucavex, xarope tem uma ação expetorante por diminuição da viscosidade do muco das vias respiratórias, o que facilita e acelera a sua remoção das vias respiratórias.

Mucavex, xarope é utilizado para facilitar a eliminação da expetoração das vias respiratórias em associação com o tratamento antibiótico das infeções das vias respiratórias, que ocorrem com excesso de expetoração.

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

2.O que precisa de saber antes de tomar Mucavex

Não tome Mucavex

se tem alergia (hipersensibilidade) à bromexina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

se sofre de úlcera do estômago (lesão da superfície do estômago) ou úlcera do duodeno (lesão da superfície da parte inicial do intestino delgado);

se sofre de doenças hereditárias raras em que haja incompatibilidade com um dos componentes de Mucavex (ver "Informações importantes sobre alguns componentes de Mucavex").

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Mucavex.

- Consulte sempre o seu médico antes de tomar Mucavex se tiver:
tendência para sofrer de problemas de estômago ou do duodeno, como úlceras;

uma doença do fígado;
insuficiência renal;
asma.

- Pare de tomar Mucavex e consulte imediatamente o seu médico se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Mucavex: erupção na pele ou mucosas (como boca, vagina ou pênis), que pode ficar avermelhada, com pequenas bolhas ou com uma erupção semelhante à urticária; comichão;
febre;
inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua;
dificuldade em respirar ou engolir.

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de Bromexina Gide. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Bromexina Gide e contacte o seu médico imediatamente.

O xarope de Mucavex é isento de açúcar e, por isso, é adequado para diabéticos e crianças pequenas.

Mucavex não deve ser administrado concomitantemente com qualquer outro medicamento/ xarope para a tosse ou para a constipação (excluindo o paracetamol e/ou ibuprofeno).

Outros medicamentos e Mucavex

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

Não tome Mucavex com os seguintes medicamentos:
medicamentos antitússicos (medicamentos que eliminam a tosse)
secantes de secreções

O tratamento com Mucavex provoca a diminuição da viscosidade do muco e o aumento da sua remoção, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse durante o tratamento, enquanto que os medicamentos antitússicos e os secantes de secreções possuem um efeito contrário ao pretendido.

Mucavex com alimentos

Mucavex deverá ser tomado após as refeições.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Mucavex sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Mucavex contém sorbitol

Este medicamento contém 760 mg de sorbitol (E-420) por ml. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este

medicamento. Pode ter efeito laxante moderado. O valor calórico do sorbitol é de 2,6 kcal/g.

Mucavex contém metilparabeno e propilparabeno
Este medicamento contém metilparabeno (E218) e propilparabeno (E216). Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Mucavex

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.

Mucavex é administrado por via oral. A embalagem contém uma colher de medida para facilitar as medições e 5 ml de Mucavex, que contém 8 mg de bromexina, correspondem aproximadamente a 1 colher de chá.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com mais de 12 anos: 5 ml (1 colher de medida completa), 3 vezes ao dia, até um máximo de 30 ml (equivalente a 48 mg de bromexina) ao dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos: 2,5 ml (1 colher de medida aferida até à marca de ½ ou até à marca 2,5 ml), 3 vezes ao dia, até um máximo de 10 ml (equivalente a 16 mg de bromexina) ao dia.

Crianças dos 2 aos 6 anos: 1,25 ml (1 colher de medida aferida até à marca de ¼ ou até à marca 1,25 ml), 3 vezes ao dia, até um máximo de 5 ml (equivalente a 8 mg de bromexina) ao dia.

No início do tratamento, poderá ser necessário aumentar a dose diária total, até um máximo de 48 mg, nos adultos.

Mucavex provoca uma diminuição da viscosidade do muco e o aumento da sua eliminação. É de esperar, portanto, um aumento da expectoração e da tosse, durante o tratamento com este medicamento. Contudo, em caso de agravamento ou persistência dos sintomas após 7 dias, consulte o seu médico.

Se tomar mais Mucavex do que deveria

Não são conhecidos casos de sobredosagem com Mucavex. No entanto, consulte imediatamente o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital caso acidentalmente tome mais Mucavex do que deveria e venha a sofrer de alguns dos efeitos indesejáveis de Mucavex (ver "Efeitos indesejáveis possíveis"). Pode ser necessário fazer tratamento para aliviar os sintomas da sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Mucavex

Se se esquecer de tomar uma dose de Mucavex, espere e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Mucavex

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.

Pare de tomar Mucavex e consulte imediatamente o seu médico se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Mucavex:
erupção na pele ou mucosas (como boca, vagina ou pénis), que pode ficar avermelhada, com pequenas bolhas ou com uma erupção semelhante à urticária;
comichão;
febre;
inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua;
dificuldade em respirar ou engolir.

Mucavex é geralmente bem tolerado. No entanto, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 em cada 10.000 doentes):

- náuseas;
- vômitos;
- diarreia;
- dor na parte superior do abdómen.
- reações de hipersensibilidade
- erupção na pele, urticária

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 em cada 10.000 doentes):

- cefaleias, vertigens
- alterações dos valores da AST e da ALT

Desconhecidos (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).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão de Risco de medicamentos

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

Ao comunicar efeitos indejesáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Mucavex

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Mucavex é um líquido límpido e incolor. Não utilizar o xarope se este se tornar turvo.

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. Após abertura do frasco, Mucavex poderá ser usado até um máximo de 6 meses.

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 Mucavex

A substância ativa é o cloridrato de bromexina (1,6 mg/ml).

Os outros componentes são: Sorbitol (solução a 70%), Propilenoglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Sacarina, Aroma de cereja e Água purificada.

Qual o aspeto de Mucavex e conteúdo da embalagem

Líquido xaroposo, límpido e incolor, com odor característico.

Embalagem com 1 frasco de vidro de 200 ml. A embalagem contém um dispositivo doseador marcado para as medidas de ¼, ½ e 1 (colher de medida) ou um dispositivo doseador marcado para as medidas de 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml e 5,0 ml (colher de medida).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Cuidafarma, Lda

Rua da Bayer, Edifício Bluepharma

São Martinho do Bispo e Ribeira de Frades

3045-016 Coimbra

Portugal

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em