

Circular Informativa

N.º 093/CD/8.1.7.

Data: 11/04/2014

Assunto: **Ambroxol e Bromexina – início da revisão**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão da segurança dos medicamentos que contêm ambroxol ou bromexina e que são frequentemente utilizados como expectorantes. Estas substâncias são também utilizadas no tratamento de problemas respiratórios em bebés prematuros e em recém-nascidos.

Esta revisão foi desencadeada pela agência do medicamento belga, na sequência de um aumento do número de casos de reações alérgicas com o ambroxol, incluindo reacções anafiláticas. Os medicamentos contendo ambroxol têm também sido associados a reacções adversas cutâneas graves. Adicionalmente, a agência belga considera que os benefícios da utilização do ambroxol como expectorante em crianças com menos de 6 anos de idade não superam os riscos.

Atendendo a que a substância bromexina é convertida, no organismo, em ambroxol e existem alguns casos de reações alérgicas com o uso da bromexina, foi considerado que a revisão também devia incluir estes medicamentos.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar toda a informação disponível sobre este assunto.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo