

Circular Informativa

N.º 034/CD/8.1.7

Data: 27/02/2015

Assunto: **Ambroxol e Bromexina - conclusão da revisão de segurança**

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

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Folheto Informativo (FI) dos medicamentos contendo ambroxol ou bromexina vão ser atualizados com informação adicional sobre reações alérgicas graves e as reações adversas cutâneas graves (conhecidas como SCARs), nas quais se incluem o eritema multiforme e a síndrome de Stevens-Johnson.

Esta atualização resulta da adoção pelo Grupo de Coordenação (CMDh) das recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), divulgadas na [Circular Informativa n.º 004/CD/8.1.7 de 12/01/2015](#).

Assim, para que os benefícios da utilização dos medicamentos contendo ambroxol e bromexina continuem a superar os riscos conhecidos, a EMA e o Infarmed informam o seguinte:

Profissionais de saúde

- Foram notificadas reações alérgicas graves e SCARs, incluindo eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda, em doentes a tomar ambroxol;
- Como o ambroxol é um metabolito da bromexina, estes riscos também são aplicáveis à bromexina;
- O risco de ocorrência destas reações é baixo e a frequência destes efeitos adversos desconhecida;
- Sempre que ocorram sintomas de prurido progressivo na pele, os doentes devem interromper o tratamento.

Doentes

- Podem ocorrer reações alérgicas e cutâneas durante a utilização dos medicamentos expetorantes contendo ambroxol e bromexina;

- Apesar de ser uma situação rara, caso surjam reações alérgicas e cutâneas durante a utilização destes medicamentos (inchaços ou prurido na pele), o tratamento deve ser imediatamente interrompido e deve contactar o seu médico.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo