



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. siječnja 2016.
EMA/168579/2015

Ekspektoransi koji sadrže ambroksol i bromheksin: ažurirane sigurnosne informacije

U informacije o proizvodu uključene su informacije o riziku od alergijskih i kožnih reakcija

CMDh¹ je 18. studenoga 2015. većinom glasova usvojio preporuke za ažuriranje informacija o lijeku za lijekove koji sadrže ambroksol i bromheksin informacijama o malom riziku od teških alergijskih reakcija i teških kožnih nuspojava (SCAR-ova). Ti su lijekovi široko dostupni za primjenu u EU-u kao ekspektoransi (lijekovi za olakšavanje iskašljavanja sluzi iz dišnih putova).

Preporuke je izvorno sastavio Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC) pri EMA-i, koji je potvrdio postojanje prethodno poznatog rizika od alergijskih reakcija i također utvrdio postojanje malog rizika od SCAR-ova, skupine kožnih bolesti koje uključuju multiformni eritem (*erythema multiforme*) i Stevens–Johnsonov sindrom.

Kao rezultat toga, SCAR-ovi su sada uvršteni u nuspojave u informacijama o lijeku za te lijekove, a bolesnici trebaju smjesta prekinuti liječenje tim lijekovima ako imaju simptome SCAR-ova. Prijave o teškim alergijskim reakcijama i SCAR-ovima u bolesnika koji uzimaju te lijekove rijetke su, a učestalost tih nuspojava nije poznata.

Pri izradi preporuka PRAC je proveo ocjenjivanje dostupnih podataka o ambroksolu i bromheksinu, uključujući prijave o teškim alergijskim reakcijama i SCAR-ovima.

Budući da je CMDh-ovo stajalište usvojeno većinom glasova, poslano je Europskoj komisiji, koja ga je odobrila i objavila u odluci koja je zakonski obvezujuća na području cijelog EU-a.

Informacije za bolesnike

- Pri uporabi ambroksola i bromheksina koji se primjenjuju kao ekspektoransi za iskašljavanje sluzi iz dišnih putova postoji mali rizik od pojave alergijskih i kožnih reakcija.
- Ako primijetite kožne reakcije kao što su kožne otekline ili osip, smjesta prekinite liječenje i obratite se svom liječniku.
- Ako uzimate ambroksol ili bromheksin i imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

¹ CMDh je regulatorno tijelo za lijekove sastavljeno od predstavnika svih država članice Europske unije (EU).



Informacije za zdravstvene djelatnike

- U bolesnika koji uzimaju ambroksol zabilježena je pojava anafilaktičkih reakcija i teških kožnih nuspojava (SCAR-ova), uključujući multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom / toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu.
- Budući da je ambroksol metabolit bromheksina, smatra se da se rizik od anafilaktičkih reakcija i teških kožnih nuspojava odnosi i na bromheksin.
- Rizik od anafilaktičkih reakcija i SCAR-ova povezanih s primjenom ambroksola i bromheksina nizak je. Učestalost tih nuspojava nije poznata.
- Bolesnike je potrebno savjetovati da u slučaju pojave progresivnog kožnog osipa smjesta prekinu uzimanje lijeka.

Više o lijekovima

Ambroksol i bromheksin uglavnom se uzimaju kroz usta kao ekspektoransi radi razrjeđivanja sluzi u dišnim putovima u svrhu olakšavanja iskašljavanja te sluzi u bolesnika s kratkotrajnim ili dugotrajnim bolestima pluća ili dišnih putova.

Za ambroksol su također dostupne formulacije u obliku pastila koje ublažuju grlobolju. Primjenjuju se također formulacije ambroksola za ubrizgavanje injekcijom, i to u prijevremeno rođene ili novorođene djece za liječenje respiratornog distres sindroma, stanja pri kojemu djetetova pluća nisu dovoljno zrela da bi ono moglo ispravno disati. Neke od tih formulacija za ubrizgavanje injekcijom primjenjuju se i za poticanje razvoja pluća prije rođenja. Formulacije za ubrizgavanje injekcijom primjenjuju se također za sprečavanje i liječenje plućnih komplikacija nakon operacija.

Lijekovi koji sadrže ambroksol i bromheksin stavljaju se na tržište kao pojedinačni proizvodi ili kao fiksna kombinacija s raznim drugim djelatnim sastojcima. Većina tih lijekova dostupna je bez liječničkog recepta, no neki od njih izdaju se samo na liječnički recept, što ovisi o oboljenju koje je potrebno liječiti i načinu na koji se terapija primjenjuje.

Budući da su ti lijekovi odobreni u okviru nacionalnih postupaka, odobrene primjene nisu iste u svim zemljama EU-a.

Lijekovi koji sadrže ambroksol i bromheksin odobreni su u: Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Cipru, Hrvatskoj, Češkoj Republici, Danskoj, Estoniji, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Mađarskoj, Islandu, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Malti, Nizozemskoj, Norveškoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji, Španjolskoj i Švedskoj.

Više o postupku

Ponovno ocjenjivanje ambroksola i bromheksina započeto je 4. travnja 2014. na zahtjev Belgije u skladu s člankom 31. Direktive 2001/83/EZ.

Ponovno ocjenjivanje proveo je Odbor za procjenu rizika u području farmakovigilancije (PRAC), odbor odgovoran za procjenu sigurnosnih pitanja u pogledu lijekova za humanu uporabu, koji je iznio niz preporuka. Budući da su svi lijekovi koji sadrže ambroksol i bromheksin odobreni na nacionalnoj razini, preporuka PRAC-a prosljeđena je Koordinacijskoj skupini za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh) radi usvajanja stajališta. CMDh regulatorno je

tijelo sastavljeno od predstavnika svih država članica EU-a, a odgovorno je za osiguravanje usklađenih sigurnosnih standarda za lijekove odobrene u okviru nacionalnih postupaka na području EU-a.

CMDh je prvo većinom glasova usvojio stajalište u veljači 2015., a zatim je Europska komisija zatražila objašnjenje PRAC-ove preporuke i CMDh-ova stajališta. Naknadno je u studenome 2015. većinom glasova usvojeno revidirano CMDh-ovo stajalište. To je stajalište zatim poslano Europskoj komisiji, koja je 14. siječnja 2016. objavila odluku koja je zakonski obvezujuća na području cijelog EU-a.

Obratite se našoj službenici za odnose s javnošću

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-pošta: press@ema.europa.eu