



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 ianuarie 2016
EMA/168579/2015

Expectorantele ambroxol și bromhexină: actualizarea informațiilor privind siguranța

În informațiile referitoare la produs a fost introdus riscul de reacții alergice și de reacții cutanate

La 18 noiembrie 2015, CMDh¹ a aprobat, cu majoritate de voturi, recomandările de actualizare a informațiilor referitoare la produs pentru medicamentele care conțin ambroxol și bromhexină cu informații privind riscul scăzut de reacții alergice severe și de reacții adverse cutanate severe (RACS). Medicamentele sunt disponibile pe scară largă în UE pentru utilizarea ca expectorante (care ajută la eliminarea mucusului din căile respiratorii).

Recomandările au fost inițial făcute de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC) al EMA, care a confirmat riscul cunoscut anterior de reacții alergice și a mai identificat un risc scăzut de RACS, un grup de afecțiuni cutanate care includ eritemul polimorf și sindromul Stevens-Johnson.

Prin urmare, RACS sunt menționate acum ca reacții adverse în informațiile referitoare la produs pentru aceste medicamente, iar pacienții trebuie să oprească imediat tratamentul dacă apar simptome de RACS. Raportările de reacții alergice severe și de RACS la pacienții care iau aceste medicamente sunt rare, iar frecvențele de apariție a acestor reacții adverse nu sunt cunoscute.

Atunci când a elaborat acest recomandări, PRAC a evaluat datele disponibile privind ambroxolul și bromhexina, inclusiv raportările de reacții alergice severe și de RACS.

Întrucât poziția CMDh a fost adoptată cu majoritate de voturi, aceasta a fost transmisă Comisiei Europene, care a aprobat-o și a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE.

Informații pentru pacienți

- Există un risc scăzut de reacții alergice și cutanate în asociere cu ambroxolul și bromhexina folosite ca expectorante pentru eliminarea mucusului din căile respiratorii.
- Dacă manifestați reacții cutanate, cum ar fi inflamații ale pielii sau erupții cutanate, opriți imediat tratamentul și adresați-vă medicului.

¹ CMDh este un organism de reglementare în domeniul medicamentelor, care reprezintă statele membre ale Uniunii Europene (UE).



- Dacă luați ambroxol sau bromhexină și aveți întrebări sau motive de îngrijorare, consultați-vă medicul sau farmacistul.

Informații pentru personalul medical

- La pacienții cărora li se administrează ambroxol au fost raportate reacții anafilactice și reacții adverse cutanate severe (RACS), inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută.
- Întrucât ambroxolul este un metabolit al bromhexinei, se consideră că riscul de reacții anafilactice și de reacții cutanate severe este valabil și pentru bromhexină.
- Riscul de reacții anafilactice și de RACS asociat cu ambroxolul sau cu bromhexina este scăzut. Frecvențele de apariție a acestor reacții adverse nu sunt cunoscute.
- Recomandați pacienților dumneavoastră să întrerupă imediat tratamentul dacă apar simptome de erupție cutanată progresivă.

Informații suplimentare despre medicamente

Ambroxolul și bromhexina se utilizează în principal pe cale orală, ca expectorante pentru subțierea mucusului și, prin urmare, pentru ușurarea eliminării acestuia la pacienții cu boli pulmonare sau ale căilor respiratorii, acute sau cronice.

Ambroxolul este disponibil și sub formă de pastile pentru calmarea durerilor în gât. De asemenea, formele farmaceutice injectabile ale ambroxolului se utilizează la nou-născuții la termen și la cei prematuri pentru tratarea sindromului de detresă respiratorie, o afecțiune în care plămânii sugarului sunt prea puțin dezvoltați pentru a-i permite acestuia să respire normal. Unele dintre aceste forme farmaceutice injectabile se utilizează și pentru accelerarea dezvoltării plămânilor înainte de naștere. Formele farmaceutice injectabile se utilizează de asemenea pentru prevenirea și tratamentul complicațiilor pulmonare apărute în urma intervențiilor chirurgicale.

Medicamentele care conțin ambroxol și bromhexină se comercializează sub formă de produse cu un singur component sau ca produse în combinație fixă cu diferite alte substanțe active. Majoritatea acestor medicamente sunt disponibile fără rețetă, dar unele dintre ele sunt medicamente care se eliberează numai pe bază de rețetă, în funcție de afecțiunea tratată și de modul de administrare a tratamentului.

Întrucât aceste medicamente au fost autorizate prin intermediul procedurilor naționale, utilizările aprobate nu sunt aceleași în toate țările UE.

Medicamentele care conțin ambroxol și bromhexină au fost autorizate în: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania și Suedia.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea ambroxolului și a bromhexinei a fost inițiată la 4 aprilie 2014 la solicitarea Belgiei, în temeiul articolului 31 din Directiva 2001/83/CE.

Evaluarea a fost realizată inițial de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care a făcut un set de recomandări. Deoarece toate medicamentele care conțin ambroxol și bromhexină sunt autorizate la nivel național, recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman (CMDh), în vederea adoptării unei poziții. CMDh este un organism de reglementare care reprezintă statele membre ale UE și răspunde pentru respectarea standardelor de siguranță armonizate pentru medicamentele autorizate prin intermediul procedurilor naționale pe întreg teritoriul UE.

Inițial, CMDh a adoptat o poziție cu majoritate de voturi în februarie 2015, în urma căreia Comisia Europeană a solicitat clarificări privind recomandarea PRAC și poziția CMDh. Ulterior, CMDh a adoptat o poziție revizuită, cu majoritate de voturi, în noiembrie 2015. Această poziție a fost transmisă apoi Comisiei Europene, care a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 14 ianuarie 2016.

Contactați atașatul nostru de presă

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu