



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de enero de 2016  
EMA/168579/2015

## Expectorantes con ambroxol y bromhexina: actualización de la información sobre seguridad

El riesgo de alergia y reacciones cutáneas se incluye en la información sobre el producto

El 18 de noviembre de 2015, el CMDh<sup>1</sup> aprobó por mayoría las recomendaciones para actualizar la información sobre el producto de los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina, con información sobre un pequeño riesgo de reacciones alérgicas graves y reacciones adversas cutáneas graves (RACG). Esta ampliamente generalizado el uso de estos medicamentos en la UE como expectorantes (para ayudar a eliminar la mucosidad de las vías respiratorias).

Las recomendaciones fueron formuladas originalmente por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA, que confirmó el riesgo ya conocido de reacciones alérgicas e identificó además un ligero riesgo de RACG, un grupo de afecciones cutáneas que incluyen eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson.

En consecuencia, las RACG están indicadas ahora como efecto adverso en la información sobre el producto de estos medicamentos y los pacientes deben interrumpir su tratamiento inmediatamente si aparecen síntomas de RACG. Los informes sobre reacciones alérgicas graves y RACG en pacientes que toman estos medicamentos son raros y se desconoce la frecuencia de estos efectos adversos.

Al formular las recomendaciones, el PRAC evaluó los datos disponibles sobre ambroxol y bromhexina, incluyendo informes sobre reacciones alérgicas graves o RACG.

Dado que el dictamen del CMDh fue adoptado por mayoría, este se remitió a la Comisión Europea, que lo suscribió y emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE.

### Información destinada a los pacientes

- Existe un pequeño riesgo de alergia y reacciones cutáneas con ambroxol y bromhexina cuando se utilizan como expectorantes para eliminar la mucosidad en las vías respiratorias.
- Si experimenta reacciones cutáneas como hinchazón o erupción en la piel, interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico.

---

<sup>1</sup> El CMDh es un órgano regulador de los medicamentos que representa a los Estados miembros de la Unión Europea (UE).



- Si está tomando ambroxol o bromhexina y tiene cualquier pregunta o duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Información destinada a los profesionales sanitarios**

- Se han comunicado reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda en pacientes que reciben ambroxol.
- Puesto que ambroxol es un metabolito de bromhexina, se considera que el riesgo de reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas graves también es aplicable a bromhexina.
- El riesgo de reacciones anafilácticas y RACG con ambroxol o bromhexina es bajo. Se desconoce la frecuencia de estos efectos adversos.
- Informe a sus pacientes de que deben interrumpir inmediatamente el tratamiento si aparecen síntomas de erupción cutánea progresiva.

---

### **Más información sobre los medicamentos**

Ambroxol y bromhexina se utilizan principalmente por vía oral como expectorantes para contribuir a que la mucosidad sea menos espesa y por lo tanto se pueda expulsar con más facilidad en pacientes con enfermedades a corto o largo plazo de los pulmones o las vías respiratorias.

En el caso de ambroxol, también se dispone de pastillas en forma de caramelo para aliviar el dolor de garganta. Además, se utilizan formulaciones inyectables de ambroxol en bebés prematuros y recién nacidos para tratar el síndrome de dificultad respiratoria, una patología en la que los pulmones del bebé son demasiado inmaduros como para que el bebé pueda respirar correctamente. Algunas de estas formulaciones inyectables se utilizan también para aumentar el desarrollo pulmonar antes del nacimiento. Las formulaciones inyectables se usan también para prevenir y tratar las complicaciones pulmonares después de una intervención quirúrgica.

Los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina se comercializan en forma de un único producto o como productos de combinación fija, con otros varios principios activos. La mayoría de estos medicamentos se dispensan sin receta, aunque algunos son medicamentos que solo se venden bajo receta médica, de acuerdo con la patología que vaya a tratarse y el modo de administrar el tratamiento.

Dado que estos medicamentos han sido autorizados mediante procedimientos nacionales, los usos autorizados no son los mismos en todos los países de la UE.

Los medicamentos con ambroxol y bromhexina están autorizados en: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Rumanía y Suecia.

### **Más información sobre el procedimiento**

La revisión de ambroxol y bromhexina se inició el 4 de abril de 2014 a petición de Bélgica, conforme al artículo 31 de la Directiva 2001/83/CE.

La revisión fue realizada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC), el Comité responsable de evaluar los problemas de seguridad en los medicamentos de uso humano, que formuló una serie de recomendaciones. Como todos los medicamentos que contienen ambroxol y bromhexina se han autorizado por procedimientos nacionales, las recomendaciones del PRAC se remitieron al Grupo de Coordinación de los Procedimientos de Reconocimiento Mutuo y Descentralizados – Medicamentos Humanos (CMDh), que adoptó un dictamen final. El CMDh es un organismo regulador que representa a los Estados miembros de la UE y es el responsable de garantizar la armonización de las normas de seguridad para los medicamentos autorizados mediante procedimientos nacionales en toda la UE.

El CMDh emitió en primer lugar un dictamen por mayoría en febrero de 2015, después de que la Comisión Europea solicitase una aclaración sobre la recomendación del PRAC y el dictamen del CMDh. El CMDh emitió posteriormente un dictamen revisado, que se acordó por mayoría, en noviembre de 2015. El dictamen del CHMP se envió a continuación a la Comisión Europea, que adoptó una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE el 14/01/2016.

#### **Datos de contacto de nuestra oficina de prensa**

---

Monika Benstetter

Tel. +44 (0)20 3660 8427

Correo electrónico: [press@ema.europa.eu](mailto:press@ema.europa.eu)