



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14 de janeiro de 2016
EMA/168579/2015

Expetorantes à base de ambroxol e bromexina: informações de segurança atualizadas

Risco de alergia e de reações alérgicas incluído na informação do medicamento

Em 18 de novembro de 2015, o CMDh¹ aprovou, por voto de maioria, recomendações para a atualização da informação do medicamento relativamente a medicamentos contendo ambroxol e bromexina com dados respeitantes ao pequeno risco de reações alérgicas graves e de reações cutâneas adversas graves (RCAG). Os medicamentos estão amplamente disponíveis na UE para utilização como expetorantes (para ajudar a eliminar o muco das vias respiratórias).

As recomendações foram feitas originalmente pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA, que confirmou o já conhecido risco de reações alérgicas e identificou ainda um pequeno risco de RCAG, um grupo de doenças da pele que inclui o eritema multiforme e a síndrome de Stevens-Johnson.

Como resultado, as RCAG estão agora listadas como efeitos secundários na informação do medicamento destes medicamentos e os doentes deverão interromper imediatamente o tratamento se ocorrerem sintomas de RCAG. As notificações de reações alérgicas graves e RCAG nos doentes que tomam os medicamentos em causa são raras e as frequências destes efeitos secundários são desconhecidas.

Na elaboração das recomendações, o PRAC avaliou os dados disponíveis acerca do ambroxol e da bromexina, incluindo as notificações de reações alérgicas graves ou RCAG.

A posição do CMDh foi adotada por voto de maioria e enviada para a Comissão Europeia, que a aprovou e emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa em toda a UE.

Informações destinadas aos doentes

- Existe um pequeno risco de alergia e reações alérgicas associado à utilização do ambroxol e da bromexina como expetorantes para eliminar o muco das vias respiratórias.
- Se detetar reações na pele, como inchaços ou erupções, interrompa imediatamente o tratamento e contacte o seu médico.

¹ O CMDh é um órgão regulador dos medicamentos que representa os Estados-Membros da União Europeia (UE).



- Se estiver a tomar ambroxol ou bromexina e tiver dúvidas ou preocupações, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informações destinadas aos profissionais de saúde

- Foram notificadas reações anafiláticas e reações cutâneas adversas graves (RCAG) em doentes que tomaram ambroxol, incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda.
- Como o ambroxol é um metabolito da bromexina, considera-se que o risco de reações cutâneas graves e anafiláticas também é aplicável à bromexina.
- O risco de reações anafiláticas e RCAG associadas ao ambroxol ou à bromexina é reduzido. As frequências destes efeitos secundários são desconhecidas.
- Informe os seus doentes de que devem interromper de imediato o tratamento em caso de ocorrência de sintomas de erupção cutânea progressiva.

Informações adicionais acerca dos medicamentos

O ambroxol e a bromexina são sobretudo utilizados por via oral como expetorantes, para ajudar a tornar o muco menos espesso e, assim, mais fácil de eliminar em doentes com doenças de curta duração ou prolongadas dos pulmões ou vias respiratórias.

Relativamente ao ambroxol, estão também disponíveis formulações em pastilha para aliviar a dor de garganta. As formulações do ambroxol para injeção são também utilizadas em bebés prematuros e recém-nascidos para o tratamento da doença das membranas hialinas, na qual os pulmões do bebé estão demasiado imaturos para que este possa respirar corretamente. Algumas destas formulações injetáveis são ainda utilizadas para aumentar o desenvolvimento dos pulmões antes do nascimento. As formulações injetáveis são utilizadas igualmente para prevenir e tratar complicações pulmonares após intervenções cirúrgicas.

Os medicamentos contendo ambroxol e bromexina são comercializados como produtos individuais ou como produtos de associação fixa com muitas outras substâncias ativas. Na sua maioria, estes medicamentos são de venda livre, enquanto alguns estão sujeitos a receita médica, consoante a doença a tratar e o modo de administração do tratamento.

Como estes medicamentos foram autorizados através de procedimentos nacionais, as utilizações aprovadas não são as mesmas em todos os países da UE.

Os medicamentos contendo ambroxol e bromexina foram autorizados nos seguintes países: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Islândia, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa, Roménia e Suécia.

Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão do ambroxol e da bromexina foi iniciada no dia 4 de abril de 2014, a pedido da Bélgica, nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE.

A revisão foi realizada pelo Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), o Comité responsável pela avaliação das questões de segurança para os medicamentos para uso humano, que

formulou um conjunto de recomendações. Na medida em que os medicamentos que contêm ambroxol e bromexina estão todos autorizados no quadro de um procedimento nacional, a recomendação do PRAC foi encaminhada para o Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado - medicamentos para uso humano (CMDh), para adoção de uma posição. O CMDh é um órgão regulador que representa os Estados-Membros da UE e é responsável por garantir a harmonização das normas de segurança para os medicamentos autorizados por meio dos procedimentos nacionais em toda a UE.

O CMDh adotou inicialmente uma posição por voto de maioria em fevereiro de 2015, após a qual a Comissão Europeia solicitou esclarecimentos sobre a recomendação do PRAC e a posição do CMDh. Subsequentemente, foi adotada uma posição revista do CMDh, por voto de maioria, em novembro de 2015. Esta posição foi depois enviada à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final juridicamente vinculativa em toda a UE, em 14/01/2016.

Contactar a nossa assessora de imprensa

Monika Benstetter

Tel.: +44 (0)20 3660 8427

E-mail: press@ema.europa.eu