

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ambroxolo Mylan Generics 15 mg/5 ml sciroppo

ambroxolo cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ambroxolo Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambroxolo Mylan Generics
3. Come prendere Ambroxolo Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ambroxolo Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ambroxolo Mylan Generics e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Ambroxolo Mylan Generics è indicato per il trattamento delle malattie acute e croniche dei bronchi e dei polmoni accompagnate da eccessivo muco.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ambroxolo Mylan Generics

Non prenda Ambroxolo Mylan Generics

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni;

Non usi questo medicinale nei bambini con meno di 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Ambroxolo Mylan Generics se:

- soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- ha un'alterazione lieve o moderata della funzionalità del rene;
- soffre di gravi problemi al fegato;
- durante i primi tre mesi di gravidanza o se sta allattando.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo.

Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Ambroxolo Mylan Generics e si rivolga immediatamente al medico. Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Bambini

Ambroxolo Mylan Generics non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e Ambroxolo Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo antibiotici per il trattamento delle infezioni causate dai batteri, come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma Ambroxolo Mylan Generics durante i primi tre mesi di gravidanza, o se sta allattando con latte materno, senza aver prima consultato il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ambroxolo Mylan Generics non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Ambroxolo Mylan Generics contiene sorbitolo, paraidrossibenzoati e etanolo

Questo medicinale contiene 3,5 g di **sorbitolo** per dose. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Può causare problemi intestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Ambroxolo Mylan Generics contiene **paraidrossibenzoati** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 3,875 mg di **alcol (etanolo)** in 5ml. La quantità in 5 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 0,1 ml di birra o 0,04 ml di vino.

3. Come prendere Ambroxolo Mylan Generics

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti

La dose iniziale è di 10 ml di sciroppo 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico; successivamente 5 ml 3 volte al giorno.

Uso nei bambini

Bambini dai 2 ai 5 anni di età

La dose raccomandata è di 2,5 ml 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Bambini di età superiore ai 5 anni

La dose raccomandata è di 5 ml 3 volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico.

Prenda Ambroxolo Mylan Generics al momento dei pasti.

All'inizio del trattamento la dose può essere aumentata o anche raddoppiata a giudizio del medico.

Non superi le dosi consigliate.

Utilizzi il misurino con tacche graduate a 10 ml, 5 ml e 2,5 ml, che trova nella confezione per assumere la dose corretta.

5 ml di sciroppo corrispondono a 15 mg di ambroxolo cloridrato.

Se prende più Ambroxolo Mylan Generics di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ambroxolo Mylan Generics, il rischio di avere effetti indesiderati aumenta. Avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il flacone e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato preso.

Se dimentica di prendere Ambroxolo Mylan Generics

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Ambroxolo Mylan Generics e si rivolga al medico, se verifica una delle seguenti condizioni: prurito, macchie sulla cute (orticaria, rash cutaneo), gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra e/o della gola con difficoltà di respirazione, dovuti ad allergia (ipersensibilità).

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione o diminuzione del gusto;
- perdita di sensibilità di bocca e faringe;
- nausea.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea, difficoltà digestive, dolore addominale;
- bocca secca;
- bruciore di stomaco.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- mal di testa
- reazioni di ipersensibilità;
- rash, orticaria.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Steven Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata);
- ostruzione delle vie respiratorie (bronchi);
- gola secca.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale

di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ambroxolo Mylan Generics

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere utilizzato entro 30 giorni; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ambroxolo Mylan Generics

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 5 ml di sciroppo contengono 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, propil-paraidrossibenzoato, metil-paraidrossibenzoato, glicerolo, lampone essenza, ammonio glicirrinato, acido cloridrico, sodio idrossido (correttore di pH), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Ambroxolo Mylan Generics e contenuto della confezione

Confezione contenente 1 flacone da 200 ml e misurino graduato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttore

ABC Farmaceutici S.p.A., via Canton Moretti 29 - 10090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: