

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

MUCOSOLVAN 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato Ambroxolo

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

Usi 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 2 settimane.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve

Mucosolvan contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione. Mucosolvan si usa **negli adulti** per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan

Non usi Mucosolvan

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- se il soggetto da trattare è un bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mucosolvan:

- se ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

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 Mucosolvan e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini/adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e Mucosolvan

informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate.

Mucosolvan con cibi e bevande

Può usare Mucosolvan sia a stomaco vuoto che pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

- Se lei è nei **primi 3 mesi** di gravidanza l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").
- **Usi Mucosolvan dal 4° al 9° mese** di gravidanza solo su indicazione del medico.

Allattamento

- Se sta allattando con latte materno l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").

Fertilità

- Mucosolvan non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mucosolvan non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

3. Come usare Mucosolvan

Usi 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.

La dose raccomandata è:

1 capsula al giorno (75 mg) da assumersi al mattino dopo la colazione. Attenzione: non superi la dose raccomandata .

Non apra o mastichi le capsule, ma le inghiotta intere con abbondante acqua o altri liquidi. Non si preoccupi se nota nelle feci l'involucro delle capsule, poiché il medicinale avrà già rilasciato il principio attivo.

Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Se usa più Mucosolvan di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mucosolvan avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare Mucosolvan

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

Se interrompe il trattamento con Mucosolvan

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.

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Mucosolvan:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea;

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

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia);

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (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 Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata), bruciore di stomaco (pirosi).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulto il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mucosolvan

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mucosolvan

- il principio attivo è ambroxolo cloridrato 75 mg, equivalente a ambroxolo 68,4 mg;
- gli altri componenti sono: alcol stearilico, cera carnauba, crospovidone, magnesio stearato; opercolo: gelatina, titanio biossido, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Mucosolvan e contenuto della confezione

Mucosolvan si presenta in forma di capsule rigide a rilascio prolungato. È disponibile in confezione da 20 capsule.

Titolaro dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Delpharm Reims S.A.S. – 10 rue Colonel Charbonneaux – 51100 Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2022