

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### BRNCOMNES

25 mg granulato per sospensione orale

100 mg granulato per sospensione orale

100 mg capsule

1% sciroppo

Acefillinato di ambroxolo

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è BRNCOMNES e a cosa serve

BRNCOMNES contiene il principio attivo acefillinato di ambroxolo che appartiene alla classe dei medicinali mucoregolatori con attività antibroncospastica (farmaci che regolano la secrezione del muco e dilatano i bronchi favorendo l'ingresso di aria nei polmoni).

BRNCOMNES è un broncodilatatore utilizzato nel trattamento dei sintomi derivati da patologie di bronchi e polmoni con contrazione dei muscoli respiratori dei piccoli bronchi (componente spastica bronchiale) agendo sui diversi fattori che portano all'ostruzione bronchiale.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere BRNCOMNES

##### Non prenda BRNCOMNES

- se è allergico all'acefillinato di ambroxolo, ad altri derivati xantini o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di infarto miocardico acuto.
- in caso di abbassamento della pressione del sangue (stati ipotensivi).
- in caso di gravi alterazioni epatiche e/o renali.
- se sta allattando

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BRNCOMNES.

Numerosi fattori possono influenzare il funzionamento di BRNCOMNES, tra questi l'età, l'alcolismo, una ridotta funzionalità del cuore (scompenso cardiaco congestizio), le patologie ostruttive croniche del polmone, che provocano restringimento dei bronchi, quali asma e bronchite ostruttiva, le infezioni concomitanti, le alterazioni della funzione epatica e/o renale, la contemporanea somministrazione di lincomicina, clindamicina ed eritrocina (antibiotici), TAO (terapia anticoagulante orale), e di cimetidina (antistaminico). Il fumo di sigaretta riduce il funzionamento di BRNCOMNES, pertanto se fuma potrebbe richiedere dosi più elevate del medicinale.

Assuma il medicinale con cautela se:

- è anziano
- è cardiopatico
- soffre di ipertensione
- soffre di grave ipossiemia, ossia una diminuzione della concentrazione dell'ossigeno nel sangue
- soffre di ipertiroidismo, ossia un aumento della funzionalità tiroidea
- soffre di un aumento di volume della parte destra del cuore (cuore polmonare cronico)
- soffre di insufficienza cardiaca congestizia, ossia un cattivo funzionamento del cuore
- soffre di ulcera peptica (ulcera dello stomaco e del duodeno)
- soffre di malattie epatiche e/o renali

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di Acefillinato di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Broncomnes e si rivolga immediatamente al medico

### **Bambini**

La somministrazione del medicinale deve avvenire con prudenza nei bambini più piccoli.

### **Altri medicinali e BRONCOMNES**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- Furosemide, un diuretico, che, se assunta insieme a BRONCOMNES, aumenta il flusso e la quantità di urina.
- Reserpina, un antipertensivo ed antipsicotico che, se assunta insieme a BRONCOMNES, può provocare tachicardia, ossia un aumento della frequenza cardiaca.

La Teofillina, un broncodilatatore, non dovrebbe essere somministrata contemporaneamente ad altri preparati xantini.

L'associazione tra teofillina ed efedrina o altri medicinali simpaticomimetici broncodilatatori richiede cautela.

### **BRONCOMNES con alcol**

L'assunzione di alcol può interagire con il funzionamento di BRONCOMNES

### **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.

Eviti di assumere BRONCOMNES nei primi mesi di gravidanza mentre nell'ulteriore periodo lo assuma esclusivamente nei casi in cui il medico ritenga che il mancato controllo dell'asma costituisca un reale rischio per lei.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non si evidenzia nessun effetto di BRONCOMNES sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

**BRONCOMNES sciroppo contiene anche metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato.** Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

**BRONCOMNES capsule contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**BRONCOMNES sciroppo e BRONCOMNES granulato contengono anche saccarosio:** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

**BRONCOMNES granulato contiene anche E124: Può causare reazioni allergiche**

### **3. Come prendere BRONCOMNES**

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

**Bambini da 1 a 6 anni**

La dose raccomandata è 1 bustina da 25 mg oppure 2,5 ml di sciroppo due volte al giorno.

**Bambini da 6 a 12 anni**

La dose raccomandata è 2 bustine da 25 mg oppure 5 ml di sciroppo due volte al giorno.

**Adulti**

La dose raccomandata è 1 bustina da 100 mg oppure 1 capsula, 10 ml di sciroppo due volte al giorno.

Un misurino da 10 ml di sciroppo contiene 100 mg di acefillinato di ambroxolo.

Il contenuto della bustina va sciolto in acqua.

**Se prende più BRONCOMNES di quanto deve**

In caso di sovradosaggio, possono comparire [crisi epilettiche](#) caratterizzate da spasmi muscolari (crisi toniche) o da fasi cicliche di contrazione-rilasciamento muscolare (crisi cloniche) e gravi alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie ventricolari gravi). Tali manifestazioni possono costituire i primi segni di intossicazione.

**Se dimentica di prendere BRONCOMNES**

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

**Se interrompe il trattamento con BRONCOMNES**

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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000:

- 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 Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)

In analogia con quanto riportato con altri derivati xantini, in caso di dosi troppo elevate del prodotto, potrebbero manifestarsi:

- nausea
- vomito
- dolore al di sotto dello sterno, tra le costole (dolore epigastrico)
- emissione di sangue dalla bocca (ematemesi)
- diarrea
- mal di testa (cefalea)
- irritabilità
- insonnia
- tachicardia (aumento della frequenza cardiaca)
- extrasistolia (alterazione del normale ritmo cardiaco)
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione)

- aumento della frequenza respiratoria (tachipnea )
- occasionalmente presenza di albumina nelle urine (albuminuria )
- occasionalmente aumento della concentrazione dello zucchero nel sangue (iperglicemia )

La comparsa di effetti indesiderati può richiedere la sospensione del trattamento che potrà essere ripreso, se necessario, a dosi più basse dopo la scomparsa di tutti i segni e sintomi di tossicità.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/it/responsabili>.

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

### **5. Come conservare BRONCOMNES**

Nessuna particolare condizione di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta 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 BRONCOMNES**

25 mg granulato per sospensione orale:

- Il principio attivo è acefillinato di ambroxolo. Una bustina contiene 25 mg di acefillinato di ambroxolo.
- Gli altri componenti sono: carbossimetilcellulosa, saccarina sodica, aroma lampone, E124, saccarosio.

100 mg granulato per sospensione orale:

- Il principio attivo è acefillinato di ambroxolo. Una bustina contiene 100 mg di acefillinato di ambroxolo.
- Gli altri componenti sono: sodio carbossimetilcellulosa, saccarina sodica, aroma lampone, saccarosio.

100 mg capsule:

- Il principio attivo è acefillinato di ambroxolo. Una capsula contiene 100 mg di acefillinato di ambroxolo.
- Gli altri componenti sono: lattosio, amido, polivinilpirrolidone, magnesio stearato. Componenti della capsula di gelatina: ferro ossido giallo (E172), eritrosina (E127), titanio biossido (E171), gelatina.

1% sciroppo:

- Il principio attivo è acefillinato di ambroxolo. 100 ml di sciroppo contengono 1 g di acefillinato di ambroxolo.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, glicerolo, aroma lampone, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di BRONCOMNES e contenuto della confezione**

25 mg granulato per soluzione orale: 30 bustine

100 mg granulato per soluzione orale: 30 bustine

100 mg capsule: 30 capsule

1% sciroppo: flacone da 200 ml

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dompé Farmaceutici S.p.a. Via San Martino 12-12/A - 20122 Milano

**Produttore**

Per lo sciroppo:

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Via Martiri Delle Foibe, 1 -Cortemaggiore (PC)

Per le bustine e capsule:

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. - Via Volturmo, 48 - Quinto de' Stampi -Rozzano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco