

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale Surfolase 1% sciroppo

acefillinato di ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Surfolase e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Surfolase
3. Come usare Surfolase
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Surfolase
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Surfolase e a cosa serve

Surfolase contiene acefillinato di ambroxolo, una sostanza sia con proprietà mucolitiche (agisce fluidificando le secrezioni mucose dei bronchi e dei polmoni), sia broncodilatatrici (agisce dilatando le vie aeree dei bronchi e dei polmoni). Surfolase si usa nelle affezioni respiratorie quando ha problemi a respirare; riducendo la viscosità del muco e dilatando le vie respiratorie, questo medicinale favorisce l'eliminazione del muco e permette di respirare meglio.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Surfolase

Non usi Surfolase

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto un attacco di cuore (infarto miocardico acuto);
- se soffre di pressione bassa;
- se ha gravi problemi al fegato o ai reni;
- se sta allattando;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Surfolase.

In particolare informi il medico o il farmacista prima di prendere Surfolase se:

- è anziano;
- ha problemi al cuore (cardiopatie e insufficienza cardiaca congestizia);
- soffre di pressione alta (ipertensione);

1

- se soffre di una condizione caratterizzata da una forte riduzione del contenuto di ossigeno del sangue arterioso (ipossiemia);
- se soffre di una dilatazione del ventricolo destro (cuore polmonare cronico);
- se la sua tiroide produce ormoni in eccesso (ipertiroidismo);
- se soffre di ulcera peptica;
- se soffre di malattie al fegato o ai reni;
- se dovesse somministrare questo medicinale a un bambino piccolo;
- se è un alcolista ;
- se ha un'infezione;
- se soffre di malattie ostruttive croniche del polmone.

In queste condizioni infatti potrebbero manifestarsi effetti tossici, anche assumendo la dose consigliata del farmaco, dovuti all'accumulo dell'acefillinato di ambroxolo nel sangue, a causa del rallentamento del processo di eliminazione del farmaco.

Se è un fumatore potrebbe aver bisogno di assumere una quantità di Surfolase superiore a quella suggerita. Chieda consiglio al medico sulla quantità di medicinale più adatta a lei.

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 Surfolase e si rivolga immediatamente al medico.

Bambini

Nei bambini al di sotto dei 6 anni di età, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il controllo del medico, alla posologia riportata nella sezione 3.

Altri medicinali e Surfolase

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

In particolare presti attenzione alla contemporanea assunzione di Surfolase con:

- **furosemide** (un farmaco diuretico che aiuta l'eliminazione dei liquidi attraverso le urine): l'associazione dei due medicinali potrebbe aumentare eccessivamente la produzione di urine (diuresi);
- **reserpina** (usato soprattutto per curare la pressione alta): l'associazione dei due medicinali può dar luogo a palpitazioni (tachicardia);
- la contemporanea assunzione di alcuni antibiotici (eritromicina, lincomicina e clindamicina), di farmaci anticoagulanti orali (TAO - usati per fluidificare il sangue) e antistaminici (come la cimetidina) può ridurre l'eliminazione della sostanza attiva e aumentare l'attività del farmaco.

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 usare questo medicinale.

Gravidanza

Surfolase non è raccomandato durante i primi mesi di gravidanza.

Si sconsiglia l'uso anche nei mesi successivi, a meno che il medico non lo ritenga strettamente necessario a causa delle condizioni cliniche della paziente.

Allattamento

Surfolase non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Surfolase non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale contiene:

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Surfolase 1% sciroppo contiene:

- **saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Surfolase

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

Uso negli adulti

Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale

La dose raccomandata è di 1 bustina da 100 mg.

Sciogliere il contenuto della bustina in acqua.

Surfolase 1% sciroppo

La dose raccomandata è di 10 ml di sciroppo due volte al giorno.

Uso nei bambini

Bambini da 1 a 6 anni: 2,5 ml di sciroppo due volte al giorno.

Bambini da 6 a 12 anni: 5 ml di sciroppo due volte al giorno.

Se usa più Surfolase di quanto deve

In caso di ingestione di una dose eccessiva di Surfolase, si rivolga al medico.

Si potrebbero manifestare gli effetti indesiderati riportati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" o, in casi gravi, manifestarsi convulsioni che necessitano di assistenza medica.

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.

Alle dosi raccomandate l'acefillinato di ambroxolo è solitamente ben tollerato.

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).

È necessario **interrompere il trattamento** con questo medicinale e **informare immediatamente il medico** alla comparsa dei seguenti sintomi:

- crisi convulsive di tipo epilettico (tonico-cloniche);
- gravi alterazioni del battito cardiaco (aritmie ventricolari).

Tali manifestazioni possono infatti costituire i primi segni d'intossicazione e richiedono l'intervento medico.

La terapia con Surfolase potrà essere ripresa solo dopo la scomparsa di tutti i segni e sintomi di tossicità riducendo il dosaggio.

Gli altri effetti indesiderati che potrebbero manifestarsi con dosi elevate sono:

- nausea;
- vomito;
- dolore allo stomaco (epigastrico);
- emissione di sangue con il vomito (ematemesi);
- diarrea;
- mal di testa (cefalea);
- irritabilità;
- difficoltà a dormire (insonnia);
- battito del cuore accelerato (tachicardia);
- anomalia del battito cardiaco (extrasistolia);
- pressione sanguigna bassa (ipotensione);
- aumento della frequenza degli atti respiratori (tachipnea);
- aumento della concentrazione di albumina nelle urine (albuminuria);
- aumento dei livelli di glucosio nel sangue (iperglicemia).

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 di segnalazione nazionale all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

5. Come conservare Surfolase

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Surfolase

Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale

Il principio attivo è: acefillinato di ambroxolo. Ogni bustina contiene 100 mg di acefillinato di ambroxolo.

Gli altri componenti sono: carmellosa sodica, saccarina sodica, aroma lampone, saccarosio.

Surfolase 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 paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Surfolase e contenuto della confezione

Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale si presenta in una scatola contenente 30 bustine da 100 mg.

Surfolase 1% sciroppo si presenta in una scatola contenente un flacone di vetro scuro di sciroppo da 200 ml e un bicchiere dosatore graduato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.:

Polichem S.r.l. - Via G. Marcora, 11 - 20121 Milano - Italia

Produttore:

Surfolase 100 mg granulato per sospensione orale

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48 Quinto de' Stampi 20089 Rozzano (MI)

Surfolase 1% sciroppo

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in