

Información de seguridad sobre los expectorantes Ambroxol y Bromhexina.

El CMDh (Grupo de Coordinación para el Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizados Humanos), perteneciente a la Unión Europea, ha aprobado actualizar la ficha técnica de los medicamentos que contienen Ambroxol y Bromhexina con información sobre el riesgo de reacciones alérgicas graves y reacciones adversas cutáneas graves. Estos medicamentos están ampliamente disponibles en la Unión Europea para su uso como expectorantes.

Las recomendaciones fueron hechas originalmente por el Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia EMA (PRAC), que confirmó el riesgo de reacciones alérgicas y también identificó un grupo de enfermedades de la piel que incluyen eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson.

Como resultado, las reacciones cutáneas deben ser incluidas como efectos secundarios en la ficha técnica de estos medicamentos, y los pacientes deben interrumpir el tratamiento inmediatamente si se presentan síntomas. Los informes de reacciones alérgicas graves y reacciones cutáneas, en los pacientes que toman los medicamentos, son raros y las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas.

Al hacer las recomendaciones, el PRAC evaluó los datos disponibles sobre el Ambroxol y la Bromhexina, incluidos los informes de reacciones alérgicas graves o reacciones cutáneas.

La posición del CMDh fue adoptada por mayoría de votos, será enviada a la Comisión Europea, que tendrá una decisión para toda la UE jurídicamente vinculante.

Las reacciones anafilácticas graves y reacciones adversas cutáneas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda, se han reportado en pacientes que reciben Ambroxol. Como Ambroxol es un metabolito de la Bromhexina, el riesgo de reacciones cutáneas anafilácticas severas se considera que también se aplique a la Bromhexina. El riesgo de reacciones anafilácticas y cutáneas con Ambroxol o Bromhexina es baja. Las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas.

Ambroxol y Bromhexina se utilizan principalmente por vía oral como expectorantes para ayudar a que el moco más delgado y por lo tanto más fácil de ser limpiado en los pacientes con enfermedades de corto o largo plazo de los pulmones o las vías respiratorias.

Las formulaciones de Ambroxol en tabletas, están disponibles para aliviar el dolor de garganta y las inyectables se utilizan también en los bebés prematuros y recién nacidos para tratar el síndrome de dificultad respiratoria, una enfermedad en la que los pulmones del bebé son demasiado inmaduros para el bebé a respirar correctamente. Algunas de estas formulaciones inyectables también se utilizan para aumentar el desarrollo del pulmón antes del nacimiento. Las formulaciones inyectables también se utilizan para prevenir y tratar las complicaciones pulmonares después de la cirugía.

Los medicamentos que contienen el expectorante Ambroxol se comercializan como productos individuales o como productos de combinación fija con varios otros ingredientes activos. La mayoría de estos medicamentos están disponibles por venta libre, mientras que algunos son medicamentos sujetos a receta médica, dependiendo de la condición a tratar y cómo se da el tratamiento.

A medida que estos medicamentos han sido autorizados por los procedimientos nacionales, los usos aprobados no son los mismos en todos los países de la UE.

09/03/2015

Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/02/news_detail_002276.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

