

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mucosan Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de liberación prolongada contiene 75 mg de ambroxol hidrocloreuro en forma de pellets.  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Excipiente(s) con efecto conocido

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras de liberación prolongada.

Cápsulas de gelatina duras, alargadas, con la parte superior de color rojo y la inferior de color naranja.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, para adultos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

*Adultos:*

1 cápsula (75 mg de ambroxol hidrocloreuro) diaria.

*Niños:*

Este medicamento está indicado sólo para adultos. Los niños no lo pueden tomar.

*Pacientes con insuficiencia renal y hepática:*

En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave, se administrará el medicamento sólo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración del mismo. Debido a que el medicamento se metaboliza en el hígado y la eliminación es renal, en caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de ambroxol.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deben ingerirse enteras con ayuda de un poco de líquido, sin abrir y sin masticar. Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo.

En casos excepcionales, pueden encontrarse en las heces restos de partículas del excipiente, que ya no contienen principio activo y carecen, por tanto, de importancia.

Si el paciente no mejora o empeora después de 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al ambroxol hidrocloreto o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrosis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreto. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con ambroxol hidrocloreto y se debe consultar a un médico.

En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe utilizarse Mucosan tras consultar a un médico. En cuanto a los medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, es de esperar la acumulación de metabolitos de ambroxol producidos en el hígado en caso de insuficiencia renal grave.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Ambroxol atraviesa la barrera placentaria. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Los estudios preclínicos, así como la amplia experiencia clínica después de la 28ª semana, no han mostrado evidencia de efectos nocivos en el feto.

Sin embargo, deberán observarse las precauciones habituales, en relación a la utilización de medicamentos en el embarazo.

No se recomienda el uso de Mucosan, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo.

##### Lactancia

Los datos toxicológicos disponibles en animales muestran que ambroxol hidrocloreto se excretan en la leche (para mayor información ver sección 5.3).

Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes, no se recomienda el uso de Mucosan durante la lactancia.

## Fertilidad

No hay datos clínicos disponibles sobre el efecto de ambroxol hidrocloreuro en la fertilidad.

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

A partir de los datos post-comercialización, no existen evidencias de su influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **4.8. Reacciones adversas**

La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA.

a) Las reacciones adversas más frecuentes son: náuseas.

b) Relación tabulada de reacciones adversas

| Clasificación de órganos del sistema          | Reacción adversa  | Frecuencia  |
|---|---|---|
| Trastornos del sistema inmunológico           | reacciones de hipersensibilidad   | raros ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )                                       |
|   | reacciones anafilácticas, choque anafiláctico   | frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |
| Trastornos gastrointestinales                 | náuseas   | frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )  |
|   | vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal  | poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )                                 |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | exantema, urticaria   | raros ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )                                       |
|   | angioedema, prurito, reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda) | frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) |

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9. Sobredosis**

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis en humanos.

En base a informes sobre sobredosificaciones accidentales y/o errores de medicación los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas observadas a las dosis recomendadas. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos, código ATC: R05CB06

En los estudios preclínicos se ha demostrado que ambroxol hidrocloreuro mejora la secreción de las vías respiratorias, potencia la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Estas acciones tienen como consecuencia una mejoría del flujo y del transporte de la mucosidad (aclaramiento mucociliar), según se ha demostrado en estudios farmacológicos. Por ello, la potenciación de la secreción fluida y del aclaramiento mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos; así mismo, en pacientes con bronquitis crónica y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), reduce el número de exacerbaciones.

La administración de ambroxol hidrocloreuro eleva la concentración de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) en el tejido broncopulmonar y en el esputo.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

La absorción de ambroxol hidrocloreuro, a partir de formas orales de liberación inmediata, es rápida y completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 1-2,5 horas tras la administración de las formas de liberación inmediata y en una media de 6,5 horas con las formas de liberación lenta.

La biodisponibilidad absoluta tras la administración de un comprimido de 30 mg fue de un 79%.

Las cápsulas de liberación modificada mostraron una disponibilidad relativa de 95% (dosis normalizada) en comparación con la dosis diaria de 60 mg (30 mg dos veces al día) administrada en forma de comprimido de liberación inmediata.

La comida no afectó la biodisponibilidad de ambroxol hidrocloreuro cuando se administró por vía oral.

#### Distribución

La distribución de ambroxol hidrocloreuro de la sangre al tejido es rápida y acusada, alcanzándose la concentración máxima de principio activo en el pulmón.

El volumen de distribución tras la administración oral fue de 552 L. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación a proteínas plasmáticas fue de aproximadamente un 90%.

#### Metabolismo o Biotransformación

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático. Ambroxol hidrocloreuro se metaboliza fundamentalmente en el hígado por glucuronidación e hidrólisis a ácido dibromantranílico (aproximadamente el 10% de la dosis) además de algunos metabolitos minoritarios. Los estudios en microsomas de hígado humanos han mostrado que CYP3A4 es el responsable del metabolismo de ambroxol hidrocloreuro a ácido dibromantranílico.

A los tres días de la administración oral, aproximadamente el 6% de la dosis se halla en forma libre, mientras que aproximadamente el 26% de la dosis se recupera en forma de conjugado en la orina .

## Eliminación

Ambroxol hidrocloreuro se elimina con una semivida terminal de eliminación de aproximadamente 10 horas. El aclaramiento total se encuentra en el rango de 660 ml/min, siendo el aclaramiento renal tras la administración oral de aproximadamente el 8% del aclaramiento total.

Se ha estimado que la dosis excretada en orina pasados 5 días representa alrededor de un 83% de la dosis total (radioactividad).

## Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

### Poblaciones especiales

#### *Insuficiencia hepática*

En pacientes con disfunción hepática, la eliminación de ambroxol hidrocloreuro se encuentra disminuida, dando lugar a niveles plasmáticos aproximadamente 1,3-2 veces mayores.

Debido al amplio rango terapéutico de ambroxol hidrocloreuro, no son necesarios ajustes de dosis.

### Otros

La edad y el género no afectaron la farmacocinética de ambroxol hidrocloreuro de forma clínicamente relevante, y por tanto no es necesario un ajuste de dosis.

Con la forma retard se consiguen niveles terapéuticos de ambroxol superiores a 30 ng/ml durante 24 horas.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, y potencial carcinogénico.

Ambroxol hidrocloreuro no mostró efectos embriotóxicos ni teratogénicos cuando se probó a dosis orales de hasta 3000 mg/kg/día en ratas y 200 mg/kg/día en conejos.

En el estudio de desarrollo peri y post natal en ratas, ambroxol hidrocloreuro a dosis de 500 mg/kg/día resultó ligeramente tóxico para las madres y las crías, como se demuestra el retraso en el desarrollo del peso corporal y la reducción en el número de animales por camada.

La fertilidad de las ratas macho y hembra no se vio afectada con dosis de hasta 500 mg/kg/día.

Ambroxol atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna en animales.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Crospovidona

Cera carnauba

Alcohol estearílico

Estearato de magnesio

Cubierta de la cápsula:

Gelatina

Agua purificada

Dióxido de titanio (E 171)  
Óxido de hierro rojo (E 172)  
Óxido de hierro amarillo (E 172)  
Tinta de impresión blanca:  
Goma laca (shellac)  
Alcohol isopropílico  
Alcohol n-butílico  
Propilenglicol  
Dióxido de titanio (E 171)

## **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3. Periodo de validez**

3 años.

## **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

## **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envases de 10 ó 30 cápsulas, contenidas en blisters de PVC/PVDC.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Opella Healthcare Spain, S.L.  
C/ Rosselló i Porcel, 21  
08016 – Barcelona  
Grupo Sanofi

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

60.102

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 24 de junio de 1994

Fecha de la última renovación de la autorización: 28 de mayo de 2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2022