

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**AMBROXOLO SANOFI**

(Ambroxolo cloridrato)

**Sanofi S.p.A.**

**Numero di AIC: 046579**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Ambroxolo Sanofi. Esso spiega come Ambroxolo Sanofi è stato valutato dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Ambroxolo Sanofi.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Ambroxolo Sanofi i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Ambroxolo Sanofi e a cosa serve?**

Ambroxolo Sanofi è un medicinale contenente il principio attivo ambroxolo cloridrato ed è disponibile in capsule rigide a rilascio prolungato contenenti 75 mg di principio attivo;

Ambroxolo Sanofi è utilizzato 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) COME E’ PRESCRITTO/USATO Ambroxolo Sanofi?**

Ambroxol Sanofi è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata per gli adulti è una capsula al giorno.

Le capsule a rilascio prolungato devono essere assunte con acqua o altri liquidi. In particolare, le capsule a rilascio prolungato devono essere assunte al mattino dopo la colazione e non devono essere aperte o masticate.

**3) COME FUNZIONA Ambroxolo Sanofi?**

Ambroxolo Sanofi, il cui codice ATC è R05CB06, contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato che agisce come mucolitico (fluidifica il muco, modificandone le proprietà chimico-fisiche) e come mucoregolatore (regolarizza l’iperproduzione del muco, agendo sulle cellule che lo producono), favorendo così il trasporto delle secrezioni nell’albero respiratorio e la loro successiva espettorazione.

**4) COME È STATO STUDIATO Ambroxolo Sanofi?**

Ambroxolo Sanofi è identico al medicinale già autorizzato Mucosolvan disponibile in capsule rigide a rilascio prolungato contenenti 75 mg di principio attivo e pertanto ha gli stessi benefici e gli stessi rischi. Pertanto, non sono stati condotti nuovi studi non-clinici e clinici con Ambroxolo Sanofi, ma è stato fatto riferimento agli studi già eseguiti con Mucosolvan.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Ambroxolo Sanofi?**

L’ effetto indesiderato più comunemente associato all’uso di Ambroxolo Sanofi sono nausea; inoltre, meno comunemente, possono manifestarsi vomito, diarrea, dispepsia (difficoltà digestiva), dolore addominale.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ambroxolo Sanofi si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Ambroxolo Sanofi E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) nella seduta del 5-7 giugno 2019 ha concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Ambroxolo Sanofi sono superiori ai rischi individuati. La Commissione ha, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (Cbis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Ambroxolo Sanofi?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Ambroxolo Sanofi.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Ambroxolo Sanofi**

In data **08.10.2019** l’AIFA ha rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Ambroxolo Sanofi.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Ambroxolo Sanofi si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 14.11.2019.