



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

A. PROSPECTO
(28/09/2012)

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Prospecto: información para el usuario

LIZIPADOL 20 mg pastillas para chupar

Ambroxol hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lizipadol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lizipadol
3. Cómo tomar Lizipadol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lizipadol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lizipadol y para qué se utiliza

Lizipadol contiene como principio activo ambroxol hidrocloreuro. El principio activo es la parte de las pastillas que proporciona el efecto terapéutico que usted necesita.

Lizipadol tiene un efecto anestésico local que alivia el dolor de garganta agudo.

Lizipadol se utiliza para:

- aliviar el dolor de garganta agudo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lizipadol

No tome Lizipadol

- si es alérgico al principio activo (ambroxol hidrocloreuro) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene intolerancia hereditaria a la fructosa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lizipadol.

- Si es menor de 12 años no debe tomar Lizipadol.
- No debe utilizar Lizipadol más de 3 días. Si después de 3 días todavía tiene síntomas o si tiene fiebre alta, consulte a un médico.

- Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento, Ver Lizipadol contiene sorbitol y sacarosa.
- Si tiene problemas de riñón o de hígado, consulte a su médico antes de tomar Lizipadol.
- Lizipadol no es adecuado para el tratamiento de lesiones dolorosas en la boca (por ejemplo úlceras o llagas). Si tiene úlceras en la boca consulte a un médico.
- Se puede observar respiración entrecortada (disnea) debido a una enfermedad que esté padeciendo (p. ej. inflamación de garganta). O podría ser la sensación de opresión en la garganta debido al efecto anestésico local de Lizipadol. También podría ser una reacción alérgica que cause inflamación de boca y garganta.
- La garganta y la boca pueden estar menos sensibles de lo habitual (entumecidas).
- Si aparecen lesiones en las mucosas o extendidas por la piel, como medida de precaución debe dejar de tomar Lizipadol y consultar a un médico inmediatamente. Se han notificado muy pocos casos de lesiones graves de piel (Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica (NET)) asociados con la toma temporal de expectorantes como por ejemplo ambroxol (que es el principio activo de Lizipadol). La mayoría de estas lesiones en la piel se pueden explicar por la gravedad de la enfermedad que esté padeciendo el paciente (algunas infecciones) o los medicamentos utilizados para tratar éstas u otras enfermedades que padezca al mismo tiempo o lesiones graves en la piel que ya tenía que pueden iniciarse como síntomas pseudo-gripales.

Toma de Lizipadol con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ambroxol pasa al feto. No debe tomar Lizipadol si está embarazada, especialmente durante el primer trimestre.

Ambroxol pasa a la leche materna. No tome Lizipadol si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce si Lizipadol puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Lizipadol contiene sorbitol y sacarosa

1 pastilla para chupar contiene 1,37 g de sorbitol (8,2 g por dosis máxima diaria recomendada) y 6,3 mg de sacarosa (37,8 mg por dosis máxima diaria recomendada) que son una fuente de fructosa (un tipo de azúcar). Si padece intolerancia a la fructosa no puede tomar este medicamento.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lizipadol

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:



Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 1 pastilla para chupar cuando necesite aliviar el dolor. No se deben tomar más de 6 pastillas para chupar al día.

No debe tomar Lizipadol más de 3 días seguidos. Si después de 3 días todavía tiene síntomas o si tiene fiebre alta consulte a un médico.

Los datos clínicos muestran un inicio rápido de la acción (como máximo en 20 minutos). El efecto durará como mínimo 3 horas.

Si toma más Lizipadol del que debe

Si toma demasiadas pastillas para chupar (más de 6 al día) y observa cualquier síntoma, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Lizipadol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Lizipadol y contacte con su médico inmediatamente:

- reacción alérgica con inflamación localizada de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta (angioedema). Esto puede causar una sensación de opresión en la garganta, dificultad al tragar o al respirar.
- reacción alérgica de aparición repentina que afecte a todo el cuerpo (reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico).

La gravedad de las reacciones alérgicas puede aumentar si se toma otra vez el medicamento, o si toma otro medicamento con la misma sustancia (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lizipadol).

Otros efectos adversos que se pueden producir:

Frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes):

- sensación de mareo (náuseas)
- entumecimiento de boca, lengua y garganta (hipoestesia oral y faríngea)
- alteración del gusto (disgeusia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes):

- diarrea
- indigestión (dispepsia)
- dolor de barriga (dolor abdominal superior)
- sequedad de boca

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no se ha podido determinar a partir de los datos disponibles:

- picor (urticaria, prurito)
- erupción

- reacciones alérgicas (otra hipersensibilidad)
- vómitos
- sequedad de garganta


Si cualquiera de los efectos adversos empeora o si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Lizipadol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lizipadol

El principio activo es ambroxol hidrocloreto. Una pastilla para chupar contiene 20 mg de ambroxol hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son

- aroma de limón (contiene sacarosa)
- aroma Frescofort
- sorbitol (E420)
- sucralosa
- macrogol 6000
- talco

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como comprimidos redondos, blancos con los bordes biselados. Ambas caras son planas.

Las pastillas para chupar están disponibles en blísters de aluminio/aluminio.

Tamaños de envase: 12, 18, 24, 30, 36, 42 y 48 pastillas.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Prat de la Riba, 50

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)



España

Responsable de la fabricación:

Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francia

Este medicamento está autorizado en los Estado Miembros del EEE con los siguientes nombres:

- Austria: Mucoangin[®] Zitrone
- Bélgica, Luxemburgo: Mucoangin[®] Citron
- Chipre, Grecia: Lysopadol[®]
- Francia: Lysopadol[®] 20 mg Citron Sans Sucre
- Alemania: Mucoangin[®] gegen Halsschmerzen Zitrone
- Italia: Zerinol gola limone
- España: Lizipadol[®]

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.