

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Motosol Retard 75 mg cápsulas de liberación prolongada** 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Motosol y para qué se utiliza**

Ambroxol, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, para adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Motosol**

##### **No tome Motosol**

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

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

Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreuro. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Motosol y consulte a su médico inmediatamente

### **Niños**

No está indicado su uso en niños.

### **Toma de Motosol con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Motosol con alimentos y bebidas**

Motosol se puede tomar con o sin comidas.

### **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.

No se han observado efectos nocivos durante el embarazo. Sin embargo, se deben cumplir las precauciones habituales en relación a la utilización de medicamentos durante el embarazo. No se recomienda el uso de Motosol especialmente en el primer trimestre del embarazo.

El principio activo de este medicamento, ambroxol, puede pasar a la leche materna y aunque no son de esperar efectos nocivos en el lactante, se debe evitar su uso durante la lactancia.

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

## **3. Cómo tomar Motosol**

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: 1 cápsula (75 mg de ambroxol hidrocloreuro) diaria.

#### Cómo tomar:

Motosol se toma por vía oral.

La cápsula se tiene que ingerir entera con ayuda de un poco de líquido, sin abrir y sin masticar. Se recomienda beber un vaso de agua después de la administración y abundante líquido durante el día.

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

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

### **Si toma más Motosol del que debe**

Si ha tomado más Motosol de lo que debe, podría notar náuseas o cualquier otro efecto adverso descrito en el apartado 4 Posibles efectos adversos. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen.
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angiodema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito. Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Motosol**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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

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 Motosol**

- El principio activo es ambroxol hidrocloreto. Cada cápsula de liberación prolongada contiene 75 mg de ambroxol hidrocloreto en forma de pellets.
- Los demás componentes son crospovidona, cera carnauba, alcohol estearílico y estearato de magnesio. La cubierta de la cápsula contiene gelatina, agua purificada, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro rojo (E 172) y óxido de hierro amarillo (E 172). La tinta de impresión blanca

contiene goma laca (shellac), alcohol isopropílico, alcohol n-butílico, propilenglicol y dióxido de titanio (E 171).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Motosol se presenta en cajas de 10 ó 30 cápsulas duras de liberación prolongada.

Se trata de cápsulas de gelatina duras, alargadas, con la parte superior de color rojo y la inferior de color naranja.

**Titular de la autorización de comercialización**

Sanofi - aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

**Responsable de la fabricación:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Birkendorfer Strasse 65

88397 Biberach an der Riss

Alemania

O

Delpharm Reims, S.A.S.

10 Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Francia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016**

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/>.