Prospecto: información para el usuario

Lizipaina ambroxol 20 mg pastillas para chupar
Ambroxol hidrocloruro

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 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Lizipaina y para qué se utiliza

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

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

Lizipaina se utiliza para:
- aliviar el dolor de garganta agudo en adultos y niños de más de 12 años de edad.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lizipaina

No tome Lizipaina
- si es alérgico al ambroxol hidrocloruro 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 Lizipaina.
- No debe utilizar Lizipaina más de 3 días. Si después de 3 días todavía tiene síntomas o si tiene fiebre alta, consulte a un médico.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento, Ver Lizipaina contiene sorbitol y sacarosa.
- Si tiene problemas de riñón o de hígado, consulte a su médico antes de tomar Lizipaina.
- Lizipaina 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 Lizipaina. 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).
- Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloruro. 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 Lizipaina y consulte a su médico inmediatamente.

Niños
Si es menor de 12 años no debe tomar Lizipaina.

Otros medicamentos con Lizipaina
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 Lizipaina si está embarazada, especialmente durante el primer trimestre.
Ambroxol pasa a la leche materna. No tome Lizipaina si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Se desconoce si Lizipaina puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Lizipaina contiene sorbitol y sacarosa
1 pastilla para chupar contiene 1,37 g de sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.
El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

1 pastilla para chupar contiene 6,3 mg de sacarosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Puede producir caries.

3. Cómo tomar Lizipaina

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

La dosis recomendada es:

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Lizipaina 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 Lizipaina del que debe
No se han notificado síntomas específicos de sobredosis. 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Lizipaina 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 Lizipaina).

Otros efectos adversos que se pueden producir:

Frecuentes: pueden afectar hasta una de cada 10 personas
- sensación de mareo (náuseas)
- entumecimiento de boca, lengua y garganta (hipoestesia oral y faríngea)
- alteración del gusto (disgeusia)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta una de cada 100 personas
- diarrea
- indigestión (dispepsia)
- dolor de barriga (dolor abdominal superior)
- sequedad de boca

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas
- Reacciones de hipersensibilidad
- Exantema, urticaria
- Sequedad de garganta

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (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).
- vómitos

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.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: https://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 Lizipaina

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 Lizipaina a temperatura superior a 30 ºC.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lizipaina
El principio activo es ambroxol hidrocloruro. Una pastilla para chupar contiene 20 mg de ambroxol hidrocloruro.
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

Lizipaina 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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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:
Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 - Barcelona
Grupo Sanofi

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®
- Dinamarca, Suecia: Mucoangin® Citron
- Francia: LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose
- Alemania: Mucoangin® gegen Halsschmerzen Zitrone
- Irlanda: Lysopadol® Lemon
- Italy: Zerinol® Gola
- Holanda: Mucoangin® Citroen
- España: Lizipaina ambroxol ® 20 mg pastillas para chupar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2021

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios