Prospecto: información para el usuario

Lizifen 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta

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, farmacéutico o enfermero.

- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles 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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Lizifen y para qué se utiliza

Lizifen contiene flurbiprofeno. El flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Estos medicamentos actúan modificando la respuesta del cuerpo al dolor, hinchazón y fiebre.

Lizifen se utiliza para el alivio a corto plazo de los síntomas del dolor de garganta tales como dolor, dificultad para tragar e inflamación de garganta en adultos y niños a partir de 12 años.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lizifen

No tome Lizifen

- si es alérgico al flurbiprofeno o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si después de tomar ácido acetilsalicílico (Aspirina) o cualquier otro medicamento AINE alguna vez ha experimentado asma, sibilancias repentinas o dificultad para respirar, secreción nasal, hinchazón de la cara o erupción con picor (urticaria).
- si padece o ha padecido alguna vez una úlcera (dos o más episodios de úlcera gástrica o úlcera intestinal) en su estómago o intestinos.
- si después de tomar cualquier otro AINE ha tenido hemorragia o perforación gastrointestinal, colitis grave o trastornos sanguíneos.

MEDICAMENTO ANULADO

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

- si se encuentra en el último trimestre de embarazo.
- si padece o ha padecido alguna vez insuficiencia grave, cardíaca, renal o hepática.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lizifen:
- si alguna vez ha padecido asma o tiene alergias
- si tiene amigdalitis (inflamación de las amígdalas) o piensa que puede padecer una infección bacteriana de garganta (ya que puede necesitar antibióticos)
- si tiene problemas de corazón, riñón o hígado
- si ha padecido un ictus
- si tiene antecedentes de enfermedad intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn)
- si tiene la presión arterial elvada.
- si padece una enfermedad autoinmunitaria crónica (como lupus eritematoso sistémico o enfermedad del tejido conjuntivo).
- si es paciente de edad avanzada, ya que es más probable que experimente las reacciones adversas descritas en este prospecto.
- si se encuentra en los primeros 6 meses del embarazo o está en periodo de lactancia.

Mientras está tomando Lizifen
- Ante el primer signo de una reacción cutánea (erupción, exfoliación) u otro signo de reacción alérgica, deje de tomar este medicamento y consulte a un médico inmediatamente.
- Comunique a su médico cualquier síntoma abdominal inusual que se le pueda producir (especialmente sangrado). Consulte a su médico si no mejora, empeora, o si aparecen nuevos síntomas.
- El uso de medicamentos que contienen flurbiprofeno puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de sufrir un ataque al corazón (infarto de miocardio) o ictus. Cualquier riesgo es más probable a dosis altas y en tratamientos prolongados. No exceda la dosis recomendada ni la duración del tratamiento (3 días).

Niños y adolescentes
Este medicamento no lo pueden usar los niños ni los adolescentes menores de 12 años.

Toma de Lizifen con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otro medicamento, incluyendo medicamentos sin receta. En concreto, si está tomando:

- ácido acetilsalicílico (Aspirina) a dosis bajas (hasta 75 mg al día).
- medicamentos para la tensión arterial o para problemas de corazón (antihipertensivos, glucósidos cardíacos).
- diuréticos (incluidos los ahorradores de potasio)
- medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes, agentes antiplaquetarios).
- medicamentos para la gota (probenecid, sulfinpirazona)
- otros AINEs o corticoesteroides (como celecoxib, ibuprofeno, diclofenaco sódico o prednisolona).
- mifepristona (un medicamento utilizado para el aborto).
- antibióticos quinolonas (como ciprofloxacino).
- ciclosporina o tacrolimus (medicamentos usados para inhibir el sistema inmunitario).
- fenitoína (medicamento para tratar la epilepsia).
- metotrexato (medicamento para tratar enfermedades autoinmunes o el cáncer).
- litio o inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (medicamentos para la depresión).
- antidiabéticos orales (medicamentos para tratar la diabetes).
- zidovudina (medicamento para tratar el VIH).

MEDICAMENTO ANULADO

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

Toma de Lizifen con alimentos, bebidas y alcohol
Se debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con Lizifen, ya que puede incrementar el riesgo de hemorragia de estómago o intestino.

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 tomar este medicamento.

El flurbiprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden alterar la fertilidad en las mujeres. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento. Es poco probable que el uso ocasional de este medicamento pueda afectar a sus posibilidades de quedarse embarazada, no obstante, informe a su médico antes de tomar este medicamento si tiene problemas para concebir.

No tome este medicamento si se encuentra en el último trimestre del embarazo. Si se encuentra en los primeros 6 meses de embarazo o está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y uso de máquinas. Sin embargo, si ocurrieran reacciones adversas como mareo y/o alteraciones visuales, no conduzca ni utilice máquinas.

Lizifen contiene sacarosa y glucosa
Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lizifen

Tome siempre Lizifen exactamente como se describe en este prospecto, o como le ha indicado su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico:

La dosis recomendada es: Adultos y adolescentes mayores de 12 años:
1 pastilla cada 3-6 horas, según necesidad.
No tome más de 5 pastillas en 24 horas.

- Tome una pastilla en la boca y chúpela lentamente.
- Mueva la pastilla en la boca mientras la chupa.

Uso en niños:
Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Estas pastillas son únicamente para tratamientos cortos.
Tome la cantidad mínima de pastillas que necesite durante el menor período de tiempo necesario para aliviar sus síntomas. Si aparece irritación en la boca, debe suspender el tratamiento con el medicamento.

No tome Lizifen durante más de 3 días, a menos que se lo recomiende su médico. Si no mejora, si empeora, o si aparecen nuevos síntomas, consulte a su médico o farmacéutico.

Si toma más Lizifen del que debe

MEDICAMENTO ANULADO

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

Llame a un médico o farmaceutico o acuda al hospital más cercano. Los síntomas de sobredosis pueden incluir los siguientes: dolor de estómago o, más raramente, diarrea. También pueden padecer los oídos, dolor de cabeza y sangrado gastrointestinal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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.

DEJE DE TOMAR este medicamento y consulte inmediatamente a su médico si desarrolla:

- reacciones alérgicas como asma, sibilancias o falta de aliento, picor, secreción nasal, erupciones cutáneas, etc.
- hinchazón de la cara, la lengua o la garganta que causa dificultad para respirar, palpitaciones, descenso de la presión arterial que causa shock (todos estos efectos pueden aparecer incluso cuando se utiliza el medicamento por primera vez).
- reacciones cutáneas severas tales como exfoliación, ampollas o descamación de la piel.

Informe a su médico o farmacéutico si observa cualquiera de los siguientes efectos o cualquier efecto no descrito en este prospecto:

Pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Frecuentes *(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

- mareo, cefalea
- irritación de garganta
- úlceras de boca o dolor en la boca
- dolor de garganta
- molestias en la boca (sensación de calor, quemazón, picor, hormigueo, etc.)
- náuseas y diarrea
- sensación de picor y prurito en la piel

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas***):**

- adormecimiento
- somnolencia o dificultad para conciliar el sueño
- empeoramiento del asma, sibilancias, falta de aliento
- ampollas en la boca o la garganta, entumecimiento en la garganta
- boca seca
- sensación de quemazón en la boca, sentido del gusto alterado
- distensión abdominal, dolor abdominal, gases, estreñimiento, indigestión, vómitos
- sensibilidad reducida en la garganta
- fiebre, dolor
- erupciones cutáneas, picor en la piel

Raros *(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

MEDICAMENTO ANULADO

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

– reacción anafiláctica

Frecuencia no conocida *(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*
- anemia, trombocitopenia (bajo recuento de plaquetas en la sangre que puede dar lugar a moratones y sangrado)
- hinchazón (edema), presión arterial alta, insuficiencia cardíaca o ataque al corazón
- formas graves de una reacción cutánea tales como reacciones ampollosas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell y necrólisis epidérmica tóxica
- hepatitis (inflamación del hígado).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (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 Lizifen

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

No utilice Lizifen 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 necesita 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

No conservar a temperatura superior a 30 ºC.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lizifen

El principio activo es flurbiprofeno. Una pastilla contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.

Los demás componentes son:

Sacarosa
Glucosa liquida
Macrogol 300 (E-1521)
Aceite de menta
Levomentol

Aspecto del producto y contenido del envase
Lizifen 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta se presentan como pastillas redondas, de color claro a amarillento, con un diámetro de 19±1 mm.

Las pastillas están disponibles en blísters de PVC-PVDC/Aluminio

MEDICAMENTO ANULADO

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

Tamaño de envase: 8, 12, 16, 20, 24 pastillas para chupar

Titular de la autorización de comercialización
Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Rosselló i Porcel 21
08016 Barcelona Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación
Pierre Fabre Medicament Production
Site Diététique et Pharmacie
Zone Industrielle de la Coudette
32290 Aignan, France

Lozy's Pharmaceuticals, S.L.
Campus Empresarial s/n
31795 Lekaroz, Navarra
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:
Bélgica: *Geiserfen 8,75 mg, Munt- Menthe-Minze Zuigtabletten/Pastilles/ Lutschtabletten*
España: Lizifen 8,75 mg pastillas para chupar sabor menta
Portugal: *Macifen 8,75 mg pastilhas*

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2021

MEDICAMENTO ANULADO

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