

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten

Cloperastin Hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten beachten?
3. Wie ist Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten und wofür wird es angewendet?

Der wirksame Bestandteil ist Cloperastin Hydrochlorid für die symptomatische Behandlung von störenden Husten, der nicht mit (Abhusten von) Schleim gepaart ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysotossil 10 mg überzogenen Tabletten beachten?

Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten darf nicht eingenommen werden

- Wenn Sie allergisch gegen Cloperastin Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Falls Sie allergisch gegenüber Medikamenten reagieren, die zur Gruppe der Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie) gehören.
- Falls Sie bereits mit Medikamenten behandelt werden, die zur Gruppe der M.A.O. Inhibitoren (Mittel gegen Niedergeschlagenheit) gehören.
- Bei Kindern jünger als 15 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck leiden.
- Wenn Sie Prostata-Probleme haben.
- Wenn Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Siehe Abschnitt „Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten enthält:“.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch den Abschnitt „Einnahme von Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten einnehmen.

Einnahme von Lysotossil 10 mg überzogenen Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung bestimmter Medikamente kann bei gleichzeitiger Einnahme eines oder mehrerer dieser Medikamente mit Lysotossil gesteigert werden. Bei diesen Medikamenten handelt es sich um Antidepressiva, Schlaf- und Beruhigungsmittel sowie starke Schmerzmittel. Nebenwirkungen wie das Auftreten eines trockenen Mundes und von Schläfrigkeit werden gesteigert beim gleichzeitigen Einnehmen von Lysotossil mit Medikamenten aus der Gruppe der Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergie) und der Gruppe der Anticholinergika.

Einnahme von Lysotossil 10 mg überzogenen Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, Lysotossil zwischen den Mahlzeiten zu nehmen.

Wenn Sie Lysotossil gleichzeitig mit Alkohol einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für Schläfrigkeit.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Das Medikament sollte während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit vorzugsweise nicht angewendet werden.

Bei Hustenerscheinungen sollten Sie erst Ihren Arzt befragen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fahren Sie keine Fahrzeuge, weil Lysotossil Schläfrigkeit verursachen kann. Verwenden Sie ebenfalls keine Werkzeuge oder Maschinen.

Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten enthält:

- **Saccharose.** Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an Ihren Arzt.

3. Wie ist Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 15 Jahre

Die durchschnittliche Dosis beträgt 1 Tablette am Morgen, 1 Tablette am Mittag und 2 Tabletten am Abend vor dem Schlafengehen. Je nach Heftigkeit der Hustenerscheinungen 3 bis maximal 8 Tabletten täglich einnehmen.

Lysotossil überzogene Tabletten sind nicht für Kinder geeignet.

Die Tabletten sollten mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Lysotossil sowie andere Hustenmittel dürfen nicht länger als die zur Beseitigung der Hustenanfälle benötigte Zeitspanne eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lysotossil 10 mg überzogenen Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Lysotossil eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245.245).

Bei Überdosierung ist eine Zunahme von Nebenwirkungen festzustellen: Schläfrigkeit, mangelndes Sehvermögen, trockener Mund, und in schweren Fällen das Auftreten eines Erregungszustandes und von Darmkrämpfen. Eine Magenspülung muss eventuell durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lysotossil 10 mg überzogenen Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lysotossil 10 mg überzogenen Tabletten abbrechen

Keine Besonderheiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Tabelle führt die Nebenwirkungen auf, die mit der Verwendung von Lysotossil während klinischer Studien oder nach der Markteinführung berichtet wurden.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	bevorzugte Bezeichnung	Häufigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Schläfrigkeit	gelegentlich
	Trockener Mund	gelegentlich
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktion	nicht bekannt
	Anaphylaktoide Reaktion	nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag	nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Magenleiden	nicht bekannt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire :

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Trocken bei Zimmertemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten enthält?

- Der Wirkstoff ist Cloperastin Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, wasserfreies kolloidales Silicium und Talkum. Der Überzug enthält Hypromellose, Povidon, Macrogol 4000, Talkum, Saccharose, Magnesiumcarbonat, Titandioxid und Erythrosin (E127) (Siehe Abschnitt „Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten enthält:“).

Wie Lysotossil 10 mg überzogene Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 30 überzogenen Tabletten in Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Zambon N.V.
Avenue Bourgmeister E. Demunter 3
1090 Brüssel

Hersteller:
Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italien

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Appendix V of qrd 10.2

Zulassungsnummer

BE118867

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 10/2021.