

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Levotuss 60 mg/ml Gotas orais, solução
levodropropizina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Levotuss com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Levotuss e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Levotuss
3. Como tomar Levotuss
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levotuss
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levotuss e para que é utilizado

Levotuss pertence ao grupo farmacoterapêutico:

5.2.1 - Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Antitússicos.

A levodropropizina é uma nova molécula com uma forte actividade antitússica, principalmente a nível periférico traqueobrônquico, associada a uma actividade anti-alérgica e antibroncospástica. Além disso, nos animais, possui uma acção anestésica local.

A levodropropizina não tem actividade narcótica e não induz dependência física ou psíquica. As doses terapêuticas não têm acção no sistema nervoso central. A levodropropizina não deprime a função respiratória nem a clearance mucociliar.

Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da tosse.

2. O que precisa de saber antes de tomar Levotuss

Não tome Levotuss:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à levodropropizina ou a qualquer um dos componentes;
- se tem broncorreia;
- se tem funcionamento ciliar limitado (síndrome de Kartagener, disquinésia ciliar).

Tome especial cuidado com Levotuss:

- quando administrado a crianças com idade inferior a 24 meses: por não existirem estudos suficientes, o medicamento apenas poderá ser usado nesta faixa etária em alguns casos e sob vigilância médica.- quando administrado a doentes idosos: prestar atenção especial à administração de levodropropizina devido à diferente sensibilidade dos idosos aos medicamentos.

- quando administrado a doentes com insuficiência renal grave (clearance da creatinina inferior a 35 ml/min) recomenda-se precaução especial

Sendo os antitússicos um tratamento sintomático, a sua utilização não deve preceder o diagnóstico da origem da tosse e/ou o tratamento da doença subjacente. A sua utilização não deve ultrapassar os 14 dias.

- quando Levotuss é tomado juntamente com benzodiazepinas (medicamentos como sedativos e usados na ansiedade) não há modificação do EEG.

No entanto, em doentes particularmente sensíveis deverão tomar-se precauções no caso da toma simultânea deste medicamento com sedativos.

Outros medicamentos e Levotuss

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Uma vez que nos estudos realizados em animais, se verificou que a levodropropizina atravessa a placenta e está presente no leite materno, o seu uso está contra-indicado em mulheres grávidas ou que suspeitam estar grávidas ou durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

No entanto, dado que o medicamento pode, em casos raros, provocar sonolência, recomenda-se precaução na condução e manuseamento de máquinas.

Levotuss contém:

As gotas contêm metilparabenos como conservantes, os quais podem ser levemente irritantes para as mucosas. Podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Levotuss

Tomar Levotuss sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos: 1 ml de gotas (correspondente a 20 gotas) até 3 vezes ao dia, com intervalos nunca inferiores a 6 horas.

Utilização em crianças: 1 gota (3mg) por Kg/dia, repartidas em 3 tomas ao longo de 24 horas, com intervalos nunca inferiores a 6 horas, de acordo com o quadro abaixo:

Kg	Nº de gotas 3x/dia	Kg	Nº de gotas 3x/dia
7-10	3	29-31	10
11-13	4	32-34	11
14-16	5	35-37	12
17-19	6	38-40	13
20-22	7	41-43	14
23-25	8	44-46	15
26-28	9	mais de 46	20

As doses indicadas podem ser duplicadas, sem ultrapassar a dose máxima de 20 gotas, 3 vezes por dia.

As gotas devem ser preferencialmente diluídas em meio copo de água.

É aconselhável tomar o medicamento fora das horas das refeições.

Levotuss gotas orais destina-se a ser tomado por via oral.

O tratamento poderá ser prolongado até desaparecimento da tosse, no entanto não deverá exceder os 14 dias de tratamento.

Para abrir o frasco é necessário exercer pressão na tampa e rodá-la no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Se tomar mais Levotuss do que deveria

Em caso de sobredosagem podem surgir casos de aumento ligeiro e transitório da frequência cardíaca. Nestes casos, deverá entrar em contacto com um médico, de modo a que lhe seja aplicado o tratamento sintomático e as medidas de urgência habituais (lavagem ao estômago, administração de carvão activado, administração parentérica de líquidos, etc.).

Caso se tenha esquecido de tomar Levotuss

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Levotuss pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A experiência obtida pela comercialização de medicamentos contendo levodropropizina, em mais de trinta países, indica que os efeitos indesejáveis ocorrem muito raramente. A maioria das reacções não é grave, desaparecendo os sintomas após a interrupção do tratamento e, algumas vezes, após tratamento farmacológico específico.

Muito raramente observaram-se as seguintes reacções adversas:

Urticária, vermelhidão da pele, erupção da pele, comichão, angioedema, reacções cutâneas. Foi notificado um caso isolado, fatal, de epidermólise.

Dor abdominal e dor de estômago, náuseas, vômitos, diarreia. Foram notificados dois casos individuais de glossite (inflamação da língua) e febre aftosa, respectivamente. Foi também notificado um caso de hepatite colestática, assim como um caso de coma hipoglicémico numa doente idosa, que estava a tomar simultaneamente hipoglicemiantes orais.

Reacções alérgicas e anafiláticas, mal-estar geral. Foram notificados casos individuais de edema generalizado, síncope e astenia.

Tonturas, vertigens, tremores, parestesia. Foi notificado um único caso de convulsões tónico-clónicas e um ataque de pequeno mal.

Palpitações, taquicardia, hipotensão. Foi notificado um caso de arritmia cardíaca (bigeminismo auricular).

Irritabilidade, sonolência, despersonalização.

Dispneia, tosse, edema do tracto respiratório.

Astenia e fraqueza nos membros inferiores.

Foram notificados alguns casos de edema da pálpebra, na sua maioria referidos como edema angioneurótico, considerando a presença simultânea de urticária.

Foi notificado um caso individual de midríase, assim como um único caso de perda da capacidade de visão bilateral. Em ambos os casos, as reacções desapareceram após a interrupção do tratamento.

Foi notificado um caso isolado de sonolência, hipotonia e vômitos num recém-nascido, após a toma de levodropropizina pela mãe que o amamentava. Os sintomas apareceram depois do bebé ser amamentado e desapareceram espontaneamente após a interrupção do aleitamento materno.

Ocasionalmente, foram observadas as seguintes reacções adversas graves: alguns casos de reacções cutâneas (urticária, prurido), o já mencionado caso de arritmia cardíaca, o caso de coma hipoglicémico, assim como algumas reacções alérgicas/anafiláticas envolvendo edema, dispneia, vómitos e diarreia. Como já referido, um caso isolado, fatal, de epidermólise, ocorrido numa doente idosa submetida a múltiplos tratamentos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Levotuss

Não existem precauções especiais para conservação do medicamento.

Manter o medicamento fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Levotuss após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levotuss
100 ml de solução contém:

Substância activa
Levodropropizina.....6 g

Os outros componentes são:
Propilenoglicol, xilitol, sacarina sódica, p-hidroxibenzoato de metilo, aromas (anis e frutos silvestres), ácido cítrico anidro, água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Levotuss e conteúdo da embalagem

Gotas orais, solução.
Frasco branco de plástico de polietileno com 35 ml de capacidade equipado com conta-gotas polietileno, contendo 15 ml e 30 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Dompé Farmaceutici S.p.A.
Via San Martino, 12
20122 Milão
Itália

Distribuidor

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Dompé Farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile
67100 – L'Aquila
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em