

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

LEVOTUSS 6 mg/ml jarabe

LEVOTUSS 60mg/ml gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

LEVOTUSS 6 mg/ml jarabe

Cada 1ml de jarabe contiene:

Levodropropicina 6 mg

Excipientes con efecto conocido: Sacarosa 400 mg, parahidroxibenzoato de metilo 1,30mg y parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg.

LEVOTUSS 60mg/ml gotas orales en solución

Cada 1 ml de gotas contienen:
Levodropropicina 60 mg

Excipientes con efecto conocido: Parahidroxibenzoato de metilo 1,5 mg

Excipiente(s) con efecto conocido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe, líquido transparente con olor característico a cerezas
Gotas orales en solución, líquido transparente

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa en adultos, adolescentes y niños a partir de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

JARABE:

Adultos: 10 ml cada 6-8 horas. No administrar más 3 veces al día.

Población pediátrica y adolescentes:

Niños de 2 -6 años, solo bajo control médico.

La dosis se calcula en función del peso del paciente administrando 1 mg por kg/toma, cada 6-8 horas. No más de 3 tomas en 24 horas.

La cantidad de medicamento a administrar se indica en la tabla siguiente:

	kg	ml 3 veces al día
	10-15	2,5
	16-20	3
	21-30	5
Adolescentes	31- 45	7,5
	Más de 45	10

A menos que el médico establezca otra pauta, pero en ningún caso se administrará mas de 10 ml 3 veces al día.

GOTAS ORALES EN SOLUCIÓN:

Adultos: 20 gotas (equivalente a 1 ml) hasta 3 veces al día, en intervalos no inferiores a 6 horas salvo que el médico establezca otra pauta.

Población pediátrica (niños mayores de 2 años): 1 gota (3 mg de principio activo) por kg/día, divididas en 3 tomas diarias, a intervalos de, como mínimo, 6 horas.

La cantidad de medicamento a administrar en función del peso se indica la tabla siguiente:

<u>kg</u>	<u>nº gotas</u> <u>3 veces al día</u>	<u>kg</u>	<u>nº gotas</u> <u>3 veces al día</u>
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	superior a 46	20
29-31	10		

A menos que el médico establezca otra pauta.

Según recomendaciones del médico podría doblarse la dosificación, pero en ningún caso se administrará más de 20 gotas, 3 veces al día.

La observación de que la farmacocinética de Levodropropicina no se altera significativamente en los pacientes ancianos sugiere que en éstos no se requerirían ajustes ni modificaciones en la pauta posológica. En cualquier caso, debido a la evidencia de que la sensibilidad farmacodinámica a varios fármacos se altera en los ancianos, debe evaluarse la situación clínica del paciente cuando se administra Levodropropicina a ancianos.

En dosis terapéuticas, el inicio de la acción se produce transcurrida 1 hora de la administración y el efecto se mantiene durante horas.

Los antitusígenos son fármacos sintomáticos y sólo deben utilizarse mientras los síntomas persistan.

No es aconsejable administrar el medicamento más de 7 días.

Forma de administración

Vía oral

Jarabe:

Medir la cantidad de medicamento a administrar utilizando el vasito dosificador graduado con diferentes medidas, que se adjunta en el envase.

Una vez usado, lavar el vasito dosificador con agua.

El jarabe se administra directamente del frasco utilizando el tapón dosificador.

Gotas: Las gotas tienen que disolverse al menos en 120 ml (en medio vaso) de agua antes de la administración.

Para abrir el frasco es necesario apretar fuerte y girar la rosca en sentido contrario a las agujas del reloj.

No se deben administrar con comida

Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 4 días de tratamiento se debe interrumpir el mismo y evaluar la situación clínica del paciente.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes que sufren broncorrea o con la función mucociliar afectada (síndrome de Kartagener, discinesia del cilio bronquial).

Embarazo y lactancia.

Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evaluar la administración a pacientes:

Diabéticos

Con fallos hepáticos y renales

Advertencias sobre excipientes:

LEVOTUSS jarabe: Este medicamento contiene 4g de sacarosa por dosis de 10 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus.

Puede producir caries.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y de propilo.

LEVOTUSS gotas: Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con la administración concomitante de fármacos sedantes, en particular en pacientes sensibles, podría producirse un aumento del efecto sedante.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos relativos al uso de levodropropicina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

La levodropropicina se excreta en la leche materna. Por este motivo, se desaconseja el uso durante el período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento raramente puede causar somnolencia, por lo que es conveniente prevenir a los pacientes que si la notan, no conduzcan ni manejen maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos y sistemas	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 <1/10)	Raras (≥1/10.000 <1/1000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso		Fatiga, astenia, torpeza, somnolencia, cefalea, vértigo			
Trastornos oculares					Alteraciones visuales
Trastornos cardiacos		Palpitaciones			Dolor precordial
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			disnea		
Trastornos gastrointestinales		Náuseas, pirosis, dispepsia, diarreas,			

		vómitos y dolor abdominal			
Trastornos de la			Alergia		

piel y del tejido subcutáneo			cutánea		
------------------------------	--	--	---------	--	--

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han observado efectos secundarios significativos después de administrar el fármaco a la dosis de 240 mg en administración única y a la dosis de 120 mg t.i.d. durante 8 días consecutivos.

No se conocen casos de sobredosificación con Levodropropicina. En caso de una sobredosis podría preverse taquicardia ligera y transitoria.

5. PROPIEDADES

FARMACOLÓGICAS 5.1 Propiedades

farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros antitusivos, código ATC: R05DB.

La levodropropicina es una molécula de síntesis estereoespecífica que corresponde químicamente a S (-) 3-(4-fenilpiperacina-1-il) propano -1,2-diol. Estructuralmente, la levodropropicina es el isómero levorrotatorio del antitusivo racémico dropropicina.

En comparación con el racemato, la levodropropicina ofrece un menor efecto sedante y mejor perfil de tolerancia. La levodropropicina no se une a los receptores beta-adrenérgicos, muscarínicos y opiáceos, pero presenta una cierta afinidad por los receptores histaminérgicos H1 y alfa-adrenérgicos. La levodropropicina también posee una cierta actividad anestésica local en modelos animales.

La levodropropicina es activa contra la tos inducida por una variedad de estímulos químicos y mecánicos en modelos animales. También ha demostrado ser efectiva contra el broncospasmo inducido por histamina, serotonina y bradicinina. La levodropropicina posee efecto protector contra la tos inducida por la inhalación de ácido cítrico en voluntarios sanos, las nebulizaciones con agua destilada en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva, y por capsaicina en pacientes con asma y/o rinitis alérgicas.

La evidencia disponible indica que el efecto antitusivo se produce, al menos en parte, a nivel periférico mediante la inhibición de las vías aferentes implicadas en la producción del reflejo de la tos. El mecanismo preciso de acción puede ser debido a una interferencia en la liberación de neuropéptidos sensoriales en el tracto respiratorio. Esta hipótesis es consistente con la observación de que la levodropropicina inhibe la tos inducida por capsaicina en animales y en pacientes alérgicos.

Una acción antagonista sobre el sistema peptidérgico puede también explicar la capacidad de la levodropropicina para inhibir la broncoconstricción inducida por capsaicina en la cobaya y la extravasación de plasma en la tráquea de la rata. Este mismo mecanismo podría explicar también su capacidad para

prevenir la hipersensibilidad de las vías aéreas y los cambios inflamatorios asociados, inducidos en modelos animales por la exposición al humo de cigarrillo y al virus parainfluenza de tipo 3.

En pacientes con asma alérgica, la levodropropicina inhibe además la broncoconstricción inducida por nebulizaciones de agua destilada y la inhalación de alérgenos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral, la biodisponibilidad de la levodropropicina es superior a un 75%. Se desconoce el posible efecto de los alimentos sobre la absorción del fármaco.

Distribución

La levodropropicina es rápidamente distribuida al organismo, con un volumen medio de distribución de 3,4 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas es pequeña, del 11% al 14%.

Metabolismo o Biotransformación

La levodropropicina se extensamente metabolizada en el organismo en forma de conjugados de levodropropicina, y para-hidroxilevodropropicina libre y conjugada. Se desconoce la actividad de estos metabolitos.

Eliminación

La eliminación se produce principalmente por vía renal en forma de producto inalterado y metabolitos (levodropropicina conjugada y para-hidroxilevodropropicina libre y conjugada). La semivida de eliminación es de 2 horas. En 48 horas, la excreción del fármaco y de los metabolitos indicados constituye alrededor del 35% de la dosis administrada.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad oral aguda es de 886,5 mg/kg, 1.287 mg/kg y 2492 mg/kg en la rata, ratón y cobaya respectivamente.

El índice terapéutico en cobaya, calculado como DL50 / DE50 después de la administración oral está comprendida entre 16 y 53 dependiendo del modelo experimental de tos inducida. Los tests de toxicidad después de dosis orales repetidas (4-26 semanas) han indicado que 24 mg/kg/día es la dosis sin efectos tóxicos.

Los estudios teratológicos, de reproducción y fertilidad, como los peri y post natal realizados, no revelan efectos tóxicos específicos. Sin embargo, como en estudios toxicológicos realizados en animales se ha observado un ligero descenso en el peso corporal y en el crecimiento a 24 mg/kg y como Levodropropicina atraviesa la barrera placentaria en ratas, debería evitarse su uso en mujeres que piensen quedar embarazadas o ya embarazadas porque su seguridad en tal estado no está documentada.

Estudios realizados en rata indican la presencia del fármaco en la leche materna a las 8 horas de ser administrado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

LEVOTUSS jarabe:

Sacarosa,
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218),
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216),
Acido cítrico,
Hidróxido sódico,
Aroma de cereza
Agua purificada.

LEVOTUSS gotas orales en solución:

Propilenglicol,
Xilitol (E-967),
Sacarina sódica,
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218),
Aroma de frutos del bosque
Aroma anisado
Ácido cítrico anhidro
y Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

LEVOTUSS jarabe:

2 años.

LEVOTUSS gotas orales en solución:

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ninguna

6.5. Naturaleza y contenido del envase

LEVOTUSS jarabe:

Frascos de vidrio de color oscuro de 120 ml y 200 ml, con un tapón plástico HDPE con cierre a prueba de niños (Pilfer-Proof) y un tapón medidor de PP transparente a modo de vasito dosificador ya que está

graduado a 2.5, 3, 5, 10 y 15 ml

LEVOTUSS gotas orales en solución:

15 ml gotas.

Frasco opaco y blanco de plástico con un tapón Pilfer-Proof de 18 mm de diámetro y gotero, tapón inferior elástico/corcho y tapón exterior a prueba de niños.

7 de 8

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para abrir el frasco de Levotuss jarabe y gotas orales, es necesario presionar fuerte hacia abajo y girar la rosca en sentido contrario a las agujas del reloj.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12, 20122 –Milan

Italy

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LEVOTUSS jarabe, N° Registro: 60.116

LEVOTUSS gotas, N° Registro: 60.115

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

LEVOTUSS jarabe: Abril 1994/Octubre 2008
LEVOTUSS gotas: Febrero 1995/Octubre 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre de 2013

8 de 8