FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ANGITUSS 6mg/ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1ml de jarabe contiene:
Levodropropizina…… 6 mg
Excipientes con efecto conocido:
Sacarosa …… 400 mg
Metil-p-hidroxibenzoato (E-218)….. 1,30 mg
Propil-p-hidroxibenzoato (E-216) … 0,20 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe, líquido transparente con olor característico a cereza.

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

Adultos: 10 ml cada 6-8 horas. No administrar más de 3 veces al día.
Poblaciones especiales:
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
Niños	10-15	2,5
	16-20	3
	21-30	5
Adolescentes	31-45	7,5
	Más de 45	10

salvo mejor criterio médico, pero en ningún caso se administrará más de 10 ml 3 veces al día.

Pacientes de edad avanzada:
Puede ser necesario ajustar la dosis

Insuficiencia renal

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

Se recomienda precaución y una evaluación del balance beneficio/riesgo en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 35 ml/min) y en pacientes en diálisis.

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.
Se recomienda realizar una reevaluación cuando se observe una respuesta insuficiente o cuando los síntomas no hayan mejorado.
No es aconsejable administrar el medicamento más de 7 días.

Forma de administración

Vía oral

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.

Se recomienda tomar el medicamento con el estómago vacío.
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.
- Aumento de la secreción bronquial
- Disminución de la función mucociliar (síndrome de Kartagener, discinesia ciliar).
- Insuficiencia hepática grave
- Lactancia (ver sección 4.6)
- Niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes con aumento de la secreción bronquial, no deben utilizarse antitusígenos, ya que la supresión del reflejo de la tos puede dificultar la eliminación del moco (ver sección 4.3).
Se recomienda precaución cuando se administre levodropropizina de forma concomitante con medicamentos sedantes, especialmente en pacientes de edad avanzada (ver sección 4.5).
Los antitusígenos proporcionan un alivio sintomático y están indicados para un uso temporal (ver sección 4.2).
Debido a la inhibición del reflejo de la tos por la levodropropizina, debe evitarse la administración concomitante de expectorantes, ya que puede producirse retención de moco en el sistema respiratorio, lo que puede aumentar el riesgo de broncoespasmo e infección de las vías respiratorias (ver sección 4.5)
Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 4 g de sacarosa por dosis de 10 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.
Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).
Este medicamento contiene 2,25 mg de propilenglicol en cada ml.

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 10 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

En estudios de farmacología humana, la asociación con benzodiazepinas no modifica el patrón del electroencefalograma (EEG). No obstante, debe evitarse la administración concomitante de medicamentos sedantes, ya que el efecto sedante puede verse potenciado (ver sección 4.4).
Los ensayos clínicos no han mostrado ninguna interacción con medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades broncopulmonares, tales como agonistas beta2, metilxantinas y sus derivados, corticosteroides, antibióticos y antihistamínicos.
Debe evitarse la administración concomitante de expectorantes (ver sección 4.4)..

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de levodropropizina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad reproductiva, como retraso en el aumento del peso corporal y en el crecimiento. Dado que se ha demostrado el paso de la levodropropizina a través de la barrera placentaria en ratas, Angituss no se recomienda durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos (ver sección 5.3).

Lactancia

La levodropropizina se excreta en la leche materna en una cantidad tal que es probable que se produzcan efectos en los recién nacidos o lactantes alimentados con leche materna. Estudios realizados en ratas han demostrado que el fármaco está presente en la leche materna hasta 8 horas después de la administración.
Se ha notificado un caso de somnolencia, hipotonía y vómitos en un lactante tras la administración de levodropropizina a una madre en periodo de lactancia. Los síntomas aparecieron tras la toma y se resolvieron de forma espontánea cuando se suspendió la lactancia durante algunas tomas.
Por tanto, el uso de este medicamento durante la lactancia está contraindicado. Debe tomarse la decisión de interrumpir la lactancia o de interrumpir/abstenerse del tratamiento con Angituss, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer (ver sección 4.3).

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de la levodropropizina en la fertilidad humana. Los estudios de fertilidad no han revelado efectos tóxicos específicos (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Angituss puede influir en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
Algunas reacciones adversas (por ejemplo, somnolencia, mareo y alteraciones visuales) pueden constituir un riesgo en situaciones en las que dichas capacidades son de especial importancia (por ejemplo, al conducir vehículos u operar maquinaria) (ver sección 4.8).

4.8. Reacciones adversas

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

Resumen del perfil de seguridad

Durante el tratamiento con levodropropizina pueden producirse acontecimientos como palpitaciones, taquicardia, náuseas, vómitos, diarrea y erupción cutánea. Las reacciones notificadas como graves son la urticaria y las reacciones anafilácticas.

La mayoría de las reacciones que se producen desaparecen tras la interrupción del tratamiento; no obstante, en algunos casos es necesario un tratamiento farmacológico específico.

La información que se presenta a continuación se basa en los datos procedentes de estudios clínicos y en una amplia experiencia poscomercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Lista tabulada de reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunitario

Hipersensibilidad y reacciones anafilácticas.

Trastornos psiquiátricos

Nerviosismo y cambios de personalidad.

Trastornos del sistema nervioso

Cefalea, presíncope, síncope, mareo, temblor, parestesia, crisis tónico-clónicas generalizadas, epilepsia tipo petit mal, somnolencia y pérdida de conciencia.

Trastornos oculares

Midriasis, alteraciones visuales y edema palpebral.

Trastornos del oído y del laberinto

Vértigo.

Trastornos cardíacos

Palpitaciones y taquicardia.

Trastornos vasculares

Hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Disnea, tos y edema del tracto respiratorio.

Trastornos gastrointestinales

Dolor gástrico, dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, úlcera aftosa y glositis.

Trastornos hepatobiliares

Hepatitis colestásica.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Urticaria, eritema, erupción cutánea, prurito, angioedema y reacciones cutáneas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Debilidad muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Malestar, edema generalizado, astenia, fatiga y dolor torácico.

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sean similares a las observadas en adultos.

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: https://www.notificaram.es.

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

4.9. Sobredosis

Síntomas
En caso de sobredosis se han notificado dolor abdominal, vómitos, taquicardia, somnolencia y cefalea.
Tratamiento
No existe un tratamiento específico para la sobredosis de levodropropizina. Por lo tanto, debe instaurarse tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros antitusivos, código ATC: R05DB.

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

En comparación con el racemato, la levodropropizina ofrece un menor efecto sedante y mejor perfil de tolerancia. La levodropropizina 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 levodropropizina también posee una cierta actividad anestésica local en modelos animales.

La levodropropizina 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 levodropropizina 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 levodropropizina 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 levodropropizina 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 levodropropizina inhibe además la broncoconstricción inducida por nebulizaciones de agua destilada y la inhalación de alergenos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

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

Distribución

La levodropropizina 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%.

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

Metabolismo o Biotransformación

La levodropropizina se extensamente metabolizada en el organismo en forma de conjugados de levodropropizina, y para-hidroxilevodropropizina 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 (levodropropizina conjugada y para-hidroxilevodropropizina 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 farmacológicos realizados en animales han demostrado que la levodropropizina no potencia el efecto farmacológico de las sustancias activas con acción sobre el sistema nervioso central (por ejemplo, benzodiazepinas, alcohol, fenitoína e imipramina). En animales, el medicamento no modifica la actividad de los anticoagulantes orales, como la warfarina, ni interfiere con la acción hipoglucemiante de la insulina.
Los estudios de teratogenicidad y fertilidad, así como los peri y post natales realizados, no revelan efectos tóxicos específicos (ver sección 4.6). En estudios toxicológicos realizados en animales, a una dosis de 24 mg/kg, se observó un retraso en el aumento del peso corporal y en el crecimiento (ver sección 4.6).
Los estudios realizados en ratas han demostrado que la levodropropizina atraviesa la barrera placentaria y está presente en la leche materna hasta 8 horas después de la administración (ver sección 4.6)

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidrato
Aroma de cereza (contiene propilenglicol E-1520)
Hidróxido sódico
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Sacarosa
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Ninguna

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

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio de color oscuro de 120 ml y 200 ml, con tapón de seguridad y vaso dosificador.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El envase contiene un vaso dosificador con marcas equivalentes a 2,5ml, 3ml, 5ml y 10ml. Lavar el dosificador con agua una vez usado.

Para abrir la botella es necesario presionar fuerte y girar la rosca en sentido contrario a las agujas del reloj.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasigma España S.L.
C/ Aribau 195, 4º
08021 Barcelona. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 61.382

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

Fecha de la primera autorización: abril 1997
Fecha de la última renovación: abril 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2026

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