

Prospecto: información para el usuario

LEVOTUSS 6 mg/ml jarabe Levodropropicina

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 o farmacéutico.

- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Levotuss 6mg/ml jarabe y para qué se utiliza

LEVOTUSS jarabe contiene levodropropicina y pertenece al grupo de medicamentos llamados antitusígenos.

LEVOTUSS jarabe está indicado en:

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LEVOTUSS 6mg/ml jarabe

No tome LEVOTUSS jarabe

- ◆ Si es alérgico al principio activo levodropropicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- ◆ Si tiene excesiva secreción de moco en los bronquios o tiene inhibida la función eliminadora del mismo (síndrome de Kartagener, discinesia del cilio bronquial).
- ◆ En embarazo y lactancia
- ◆ Niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Se debe evaluar la administración de este medicamento:

- ◆ Si padece insuficiencia hepática y renal.
- ◆ Si es diabético

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar LEVOTUSS jarabe.

Niños

No administrar a niños menores de 2 años.

Uso de LEVOTUSS jarabe con otros medicamentos

No se han observado interacciones o incompatibilidades con otros medicamentos. Es necesario ser cauteloso en el caso de administración conjunta de fármacos ansiolíticos (disminuyen la ansiedad), como benzodiazepinas, en particular, en pacientes sensibles ya que podría producirse un aumento del efecto sedante.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de LEVOTUSS jarabe con alimentos

Dado que no hay información disponible del efecto de la comida sobre la absorción del producto, éste debe tomarse fuera de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Dado que este producto puede, aunque raramente, causar somnolencia, debe tenerse precaución al conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa y en general, en aquellas actividades donde la falta de concentración y destreza suponga un riesgo.

LEVOTUSS jarabe contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo y de propilo

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene un máximo de 4g de glucosa por dosis de 10ml.

Puede producir caries en los dientes.

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

3. Cómo tomar LEVOTUSS 6mg/ml jarabe

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

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

Población pediátrica

Niños de 2 -6 años solo bajo control médico.

La dosis se calcula según el 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
<u>Adolescentes</u>	
31- 45	7,5
Más de 45	10

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

Los antitusígenos son medicamentos sintomáticos y sólo deben utilizarse mientras los síntomas persisten.

No es aconsejable utilizar el medicamento más de 7 días.

Los pacientes ancianos no requieren ni ajustes ni modificaciones en la pauta posológica, no obstante debe tenerse especial atención cuando se les administra este medicamento y evaluar su situación clínica.

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

Medir la cantidad de medicamento a administrar utilizando el vasito dosificador que se incluye en el envase.

Una vez usado, lavar el vasito con agua.

No se debe 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.

Si toma más LEVOTUSS jarabe del que debe

Usted podría experimentar taquicardia (aumento del ritmo cardiaco) ligera y transitoria. Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar LEVOTUSS jarabe:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, LEVOTUSS jarabe puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos detectados incluyen:

Frecuentemente (que afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes pero a más de 1 de cada 100)

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, pirosis, dispepsia, diarrea, vómitos y dolor abdominal.
- Trastornos del sistema nervioso: fatiga y/o astenia, torpeza, somnolencia, cefalea y vértigo.
- Trastornos cardíacos: palpitaciones

Raramente (que afecta a menos de 1 de cada 1000 pacientes pero a más de 1 de cada 10.000)

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: raramente se han observado casos de alergia cutánea.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea (dificultad para respirar)

Frecuencia no conocida

- Trastornos oculares: alteraciones visuales
- Trastornos cardíacos: dolor precordial (dolor en el pecho).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 LEVOTUSS 6mg/ml jarabe

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de LEVOTUSS jarabe

- El principio activo es la levodropropicina. Cada ml contiene 6 mg de levodropropicina.
- Los demás componentes son: Sacarosa, Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), Parahidroxibenzoato de propilo (E-216), Acido cítrico, Hidróxido sódico, Aroma de cereza, Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente con olor a cerezas que se presenta en un frasco de color oscuro de vidrio de 120 y 200 ml con tapón plástico HDPE con cierre a prueba de niños y un vasito dosificador de plástico graduado con diferentes medidas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Meda Pharma SL
C/General Aranzaz, 86
28027 Madrid

España

Responsable de la fabricación:

Dompé Farmaceutici S.p.A Via Campo di Pile
67100 L'Aquila (Italia)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: JUNIO 2016

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>