

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levotuss 60 mg comprimidos

Levodropropizina

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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

A levodropropizina é uma nova substância com uma forte actividade antitússica (tratamento sintomático da tosse), principalmente a nível da traqueia e dos brônquios, associada a uma actividade antialérgica e antibroncospástica (evita os espasmos dos brônquios). Além disso, nos animais, possui uma ação anestésica local.

A levodropropizina não provoca sonolência nem dependência física ou psíquica. As doses terapêuticas não têm ação no sistema nervoso central. A levodropropizina não enfraquece a capacidade respiratória nem a clearance mucociliar (melhoria do fluxo e transporte do muco).

Levotuss é indicado para o 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 outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem broncorreia (secreção excessiva de muco pelos brônquios);

- se tem funcionamento ciliar limitado (síndrome de Kartagener, disquinésia ciliar);
- se está grávida ou pretende engravidar e durante a amamentação (ver Gravidez e amamentação).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Levotuss.

- Se tem insuficiência renal grave (clearance da creatinina inferior a 35 ml/min).
- Se é idoso, devido à diferente sensibilidade dos idosos aos medicamentos.
- Se está a tomar medicamentos sedativos e é particularmente sensível (ver Outros medicamentos e Levotuss e Levotuss com alimentos, bebidas e álcool).

Apenas deve tomar Levotuss após estar definida a origem da sua tosse e/ou o tratamento da doença subjacente. Não deve tomar Levotuss durante mais de 14 dias.

#### Crianças e adolescentes

Não está indicado em crianças com menos de 6 anos e 30 kg.

#### Outros medicamentos e Levotuss

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os estudos realizados em animais demonstraram que a levodropropizina não potencia o efeito das substâncias com atividade a nível do sistema nervoso central (por exemplo: benzodiazepinas, álcool, fenitoína, imipramina). Verificou-se ainda que a levodropropizina não modifica a atividade dos anticoagulantes orais, como a varfarina, e não interfere na ação hipoglicemiante da insulina.

Os estudos realizados em humanos mostraram que a associação de Levotuss com uma benzodiazepina (por exemplo, midazolam, diazepam, alprazolam) não modifica o EEG (eletroencefalograma). No entanto, em doentes particularmente sensíveis deverão tomar-se precauções no caso da toma simultânea deste medicamento com sedativos (ver Advertências e precauções).

Os estudos clínicos efectuados não demonstram qualquer interacção no caso de tratamento concomitante de doenças broncopulmonares com agonistas beta-2 (broncodilatadores), metilxantina e derivados (estimulantes), corticosteróides, antibióticos, reguladores do muco e antihistamínicos (antialérgicos).

#### Levotuss com alimentos, bebidas e álcool

Na ausência de informações sobre o efeito da ingestão de alimentos sobre a absorção da levodropropizina, é aconselhável tomar o medicamento fora das refeições.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Levotuss não deve ser administrado durante a gravidez e a amamentação. A administração também deve ser evitada se pensa que está grávida ou a planejar engravidar.

#### 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 (ver Efeitos secundários possíveis), recomenda-se precaução na condução e na utilização de máquinas.

#### Levotuss contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Levotuss

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

- A dose recomendada para adultos e crianças com peso superior a 30 Kg é: 1 comprimido, 3 vezes por dia, com intervalo de, pelo menos, 6 horas entre cada toma.

Na ausência de informações sobre o efeito da ingestão de alimentos sobre a absorção da levodropropizina, é aconselhável tomar Levotuss fora das refeições.

Deve tomar Levotuss até que a sua tosse desapareça ou conforme indicado pelo seu médico. No entanto, se após 14 dias de tratamento, ainda tiver tosse, deve suspender o tratamento e contactar o seu médico uma vez que a tosse é um sintoma e a doença subjacente deverá ser diagnosticada e tratada.

#### Se tomar mais Levotuss do que deveria

Se tomar mais Levotuss do que deveria, deverá contactar o seu médico imediatamente ou ir ao hospital mais próximo.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Levotuss

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

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

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A experiência obtida pela comercialização de medicamentos contendo levodropropizina, em mais de trinta países, indica que os efeitos secundários ocorrem muito raramente. Tendo em consideração a estimativa de doentes expostos à levodropropizina, a partir do número de embalagens vendidas, e considerando o número de notificações espontâneas, menos de um doente em 500.000 apresentou efeitos secundários com Levotuss. A maioria dos efeitos secundários não são graves e desaparecem após a interrupção do tratamento e, algumas vezes, após tratamento específico.

Se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, contacte o seu médico imediatamente:

- reacções na pele, tais como urticária ou prurido;
- arritmia cardíaca;
- coma hipoglicémico (descida dos níveis de açúcar no sangue abaixo de um valor considerado mínimo);
- reacções alérgicas/anafiláticas tais como edema, dispneia (falta de ar), vómitos e diarreia.

Efeitos secundários muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 doentes tratados):

- urticária, eritema (vermelhidão da pele), exantema (erupção na pele), prurido, angioedema e reacções na pele. Foi notificado um caso isolado, fatal, de epidermólise (doença rara caracterizada por vesículas e bolhas);
- dor abdominal e dor gástrica, náuseas, vómitos, diarreia, glossite (inflamação da língua) e febre aftosa;
- hepatite colestática e coma hipoglicémico;
- reacções alérgicas e anafiláticas e mal-estar geral, edema (inchaço) generalizado, síncope (desmaio) e astenia (cansaço);
- tonturas, vertigens, tremores, parestesia (sensação de picadas e de formigueiro), convulsões tónico-clónicas e um ataque de pequeno mal;
- palpitações, taquicardia, hipotensão (pressão arterial baixa), arritmia cardíaca (bigeminismo auricular);
- irritabilidade, sonolência, despersonalização (impressão de estar fora do próprio corpo);
- dispneia (dificuldade em respirar), tosse, edema do trato respiratório;
- astenia e fraqueza nos membros inferiores.

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

Foi reportado um caso individual de midríase (dilatação da pupila), 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 vómitos num recém-nascido,

após a toma de levodropropizina pela mãe que o amamentava. Os sintomas apareceram depois do bebé ser amamentado e desapareceram espontaneamente, ao fim de algumas mamadas, após a interrupção da amamentação.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

#### 5. Como conservar Levotuss

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

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

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Levotuss

A substância ativa é levodropropizina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (Tipo A), estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Levotuss e conteúdo da embalagem

Comprimido redondo convexo, de cor branca, com ranhura num dos lados.

Embalagens blister PVC-Alu contendo 10 ou 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Dompé Farmaceutici, S.p.A.

Via San Martino, 12

20122 Milão

Itália

Fabricante

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36 - 56121 Ospedalleto - Pisa

Itália

Distribuidor

Neo-Farmacêutica S.A.

Av. D. João II, lote 1.02.2.1 D- 2º

1990-090 Lisboa

Telefone: +351 214 308 300

Fax: +351 214 308 306

Email: farmacovigilancia@rottapharmmadaus.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em