

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Levotuss 60mg/10ml sciroppo levodropropizina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Levotuss e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss
3. Come prendere Levotuss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levotuss
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Levotuss e a cosa serve

Levotuss contiene il principio attivo levodropropizina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Questo medicinale si usa per il trattamento dei sintomi della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Levotuss

##### Non prenda Levotuss

- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 **“Contenuto della confezione e altre informazioni”**);
- se soffre di una malattia dei bronchi, caratterizzata da un'elevata produzione di muco (ipersecrezione bronchiale);
- se soffre dalla nascita di alcuni disturbi della mucosa respiratoria caratterizzati da ridotta capacità di espellere il muco (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando (veda il sottoparagrafo **“Gravidanza e allattamento”**);

Non somministri questo medicinale nei bambini di età inferiore ai due anni (veda il sottoparagrafo “Bambini”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levotuss:

- se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina sotto 35 ml/min);
- se è una persona anziana, poiché negli anziani la sensibilità a vari medicinali è alterata;
- se sta assumendo medicinali sedativi per il trattamento dell'ansia ed è un individuo particolarmente sensibile (veda il sottoparagrafo “Altri medicinali e Levotuss”).

I medicinali antitosse curano solo i sintomi e devono essere usati solo in attesa della diagnosi della causa scatenante e/o dell'effetto della terapia della malattia sottostante. Non usi quindi per trattamenti prolungati. Dopo breve periodo di trattamento (2 settimane) senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Levotuss non contiene glutine, pertanto non è controindicato se è affetto da malattia celiaca.

### **Bambini**

Non dia questo medicinale ai bambini al di sotto dei 2 anni (veda il sottoparagrafo “Non prenda Levotuss”).

### **Altri medicinali e Levotuss**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo medicinali sedativi, utilizzati per il trattamento dell'ansia.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Levotuss se è in stato di gravidanza presunta o accertata o sta allattando al seno (veda il paragrafo “Non prenda Levotuss”).

Eviti l'uso di questo medicinale nel caso stia pianificando una maternità.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può causare sonnolenza (veda paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Se manifesta questo sintomo, eviti di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Levotuss contiene saccarosio**

Questo medicinale contiene 4 g di saccarosio per dose (10 ml): se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

**Levotuss contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato**

Il medicinale contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato (parabeni), noti per la possibilità di causare orticaria. In generale i para-idrossibenzoati possono causare reazioni ritardate, tipo la dermatite da contatto e raramente reazioni immediate con manifestazione di orticaria e broncospasmo (restringimento dei bronchi, che possono causare difficoltà a respirare).

### **3. Come prendere Levotuss**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Le dosi raccomandate sono:**

**Adulti e bambini sopra i 30 kg:**

una bustina contenente 10 ml di sciroppo, fino a 3 volte al giorno, ad intervalli di almeno 6 ore.

Apra la bustina seguendo la linea tratteggiata ed ingerisca il contenuto.

**Attenzione:** non superi le dosi indicate.

**Modo di somministrazione**

Si raccomanda di assumere e somministrare il medicinale lontano dai pasti, a stomaco vuoto.

Continui il trattamento fino alla scomparsa della tosse.

Tuttavia se dopo 2 settimane di terapia la tosse dovesse ancora essere presente, interrompa il trattamento e chiedi consiglio al medico. La tosse è un sintomo e deve essere studiata e trattata la malattia che ne è la causa.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

**Se prende più Levotuss di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levotuss avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Nella maggior parte dei casi, i pazienti hanno manifestato dolore addominale e vomito.

**Se dimentica di prendere Levotuss**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle reazioni avverse che si sono verificate in seguito all'assunzione di levodropropizina sono non gravi e i sintomi si sono risolti con la sospensione della terapia e, in alcuni casi, con trattamento farmacologico specifico.

Le reazioni avverse riscontrate hanno una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- midriasi (dilatazione della pupilla dell'occhio), cecità bilaterale (colpisce entrambi gli occhi);
- reazioni allergiche e anafilattoidi, edema palpebrale (gonfiore della palpebra), edema angioneurotico (gonfiore del derma profondo e del tessuto sottocutaneo che può interessare anche le mucose), orticaria;
  - nervosismo, sonnolenza, alterazione della personalità, disturbo della personalità;
- sincope (perdita di coscienza transitoria), capogiro, vertigine, tremori, parestesia (sensazione anomala sulla pelle, formicolio), convulsione tonico-clonica (grande male) e attacco di piccolo male, coma ipoglicemico (perdita di conoscenza causata da una grave riduzione dei valori della glicemia);
- palpitazioni, tachicardia (battito cardiaco accelerato), bigeminismo atriale (battito cardiaco irregolare);
- ipotensione (pressione del sangue bassa);
- dispnea (respiro difficoltoso), tosse, edema (gonfiore) del tratto respiratorio;
- dolore allo stomaco, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea;
- epatite colestatica (infiammazione del fegato dovuta al blocco dell'escrezione biliare);
- orticaria, eritema (arrossamento della pelle), esantema (eruzione cutanea), prurito, angioedema (gonfiore del volto e delle mucose), reazioni della cute, glossite (infiammazione della lingua) e stomatite aftosa (ulcere dolorose nella bocca);
- epidermolisi (malattie della pelle rare e potenzialmente gravi);
- debolezza degli arti inferiori;
- malessere generale, edema (gonfiore) generalizzato, astenia (debolezza fisica).

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati allattati al seno da madri che hanno assunto levodropropizina**

È stato segnalato un caso di sonnolenza, ipotonia (riduzione del tono muscolare) e vomito in un neonato dopo assunzione di levodropropizina da parte della madre nutrice. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente sospendendo per alcune poppate l'allattamento al seno.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Levotuss**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Levotuss**

- Il principio attivo è levodropropizina: 1 ml di soluzione contiene 6 mg di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio, metil para-idrossibenzoato, propil para-idrossibenzoato**, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma ciliegia, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Levotuss e contenuto della confezione**

Levotuss è uno sciroppo per uso orale ed è disponibile in confezione da 10 bustine ognuna contenente 10 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via San Martino, 12 - 20122 Milano

### **Produttore**

Unither Liquid Manufacturing 1-3 allée de la Neste - B.P. 70319 31773 - Colomiers Cedex (France)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Giugno 2016**