

## Prospecto: información para el usuario

### LEVOTUSS 60 mg/ml gotas orales en solución 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 60mg/ml gotas orales en solución y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar LEVOTUSS 60mg/ml gotas orales en solución
3. Cómo tomar LEVOTUSS 60mg/ml gotas orales en solución
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de LEVOTUSS 60mg/ml gotas orales en solución
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es LEVOTUSS 60mg/ml gotas orales en solución y para qué se utiliza**

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

LEVOTUSS gotas 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 60 mg/ml gotas orales en solución**

##### **No tome LEVOTUSS gotas**

- ◆ 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 gotas.

## **Niños**

No administrar a niños menores de 2 años.

## **Uso de LEVOTUSS gotas 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, 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 gotas 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 gotas contiene parahidroxibenzoato de metilo**

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

## **3. Cómo tomar LEVOTUSS gotas 60mg/ml gotas orales en solución**

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:** 20 gotas (equivalente a 1ml) 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):** niños de 2 -6 años solo bajo control médico.

1 gota (3 mg de principio activo) por Kg/día, divididas en 3 tomas diarias, a intervalos de, como mínimo, 6 horas a menos que se establezca otra pauta. En ningún caso se administrarán más de 20 gotas, 3 veces al día.

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

<b>Kg</b>	<b>nº de gotas 3 veces al día</b>	<b>Kg</b>	<b>nº de gotas 3 veces al día</b>
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		

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

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.

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

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 gotas del que debe**

Usted podría experimentar una taquicardia 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 gotas:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, LEVOTUSS gotas 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 60mg/ml gotas orales en solución

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 gotas

- El principio activo es la levodropropicina. Cada ml contiene 60 mg de levodropropicina.
- Los demás componentes son: propilenglicol, xilitol (E-967), sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), aroma de frutos del bosque, aroma anisado, ácido cítrico anhidro y agua purificada.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente que se presenta en un frasco opaco y blanco de plástico de 35 ml, conteniendo 15 ml de solución, con cuentagotas y tapón pilfer-proof a prueba de niños.

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

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular:

ROTTAPHARM, S.L.

Avda, Diagonal, 67-69

08019 Barcelona (España)

Tlfn: 93 298 82 00

Fax: 93 431 98 85

Responsable de la fabricación:Dompé Farmaceutici S.p.A

Via Campo di Pile

67100 L´Aquila (Italia)

**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/>