

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Levotuss 6 mg/ml  
Xarope  
levodropropizina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Levotuss com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Levotuss e para que é utilizado
2. Antes de tomar Levotuss
3. Como tomar Levotuss
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Levotuss
6. Outras informações

### 1. O QUE É Levotuss E PARA QUE É UTILIZADO

Levotuss pertence ao grupo farmacoterapêutico: 5.2.1 - Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Antitússicos.

**A levodropropizina é uma nova molécula com uma forte actividade antitússica, principalmente a nível periférico traqueobrônquico, associada a uma actividade anti-alérgica e antibroncospástica. Além disso, nos animais, possui uma acção anestésica local.**

A levodropropizina não tem actividade narcótica e não induz dependência física ou psíquica. As doses terapêuticas não têm acção no sistema nervoso central. A levodropropizina não deprime a função respiratória nem a clearance mucociliar.

### Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da tosse

## 2. ANTES DE TOMAR Levotuss

Não tome Levotuss:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à levodropropizina ou a qualquer um dos componentes;
- se tem broncorreia;
- se tem funcionamento ciliar limitado (síndrome de Kartagener, disquinésia ciliar).

Tome especial cuidado com Levotuss:

- quando administrado a crianças com idade inferior a 24 meses: por não existirem estudos suficientes, o medicamento apenas poderá ser usado nesta faixa etária em alguns casos e sob vigilância médica.
- quando administrado a doentes idosos: prestar atenção especial à administração de levodropropizina devido à diferente sensibilidade dos idosos aos medicamentos.
- quando administrado a doentes com insuficiência renal grave (clearance da creatinina inferior a 35 ml/min.) recomenda-se precaução especial no uso deste medicamento.

Sendo os antitússicos um tratamento sintomático, a sua utilização não deve preceder o diagnóstico da origem da tosse e/ou o tratamento da doença subjacente. A sua utilização não deve ultrapassar os 14 dias.

### Tomar Levotuss com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

- quando Levotuss é tomado juntamente com benzodiazepinas (medicamentos como sedativos e usados na ansiedade) não há modificação do EEG.

No entanto, em doentes particularmente sensíveis deverão tomar-se precauções no caso da toma simultânea deste medicamento com sedativos.

### Gravidez e aleitamento

Uma vez que nos estudos realizados em animais, se verificou que a levodropropizina atravessa a placenta e está presente no leite materno, o seu uso está contra-indicada em mulheres grávidas ou que suspeitam estar grávidas ou durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### 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, recomenda-se precaução na condução e manuseamento de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Levotuss

O medicamento contém p-hidroxibenzoato de metilo e p-hidroxibenzoato de propilo, que podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Levotuss xarope contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. 10 ml de Levotuss xarope contém 4 g de sacarose.

### 3. COMO TOMAR Levotuss

Tomar Levotuss sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos: 10 ml de xarope três vezes ao dia com intervalos nunca inferiores a 6 horas, salvo outra prescrição do médico.

Crianças: Entre os 10-20 Kg, 3ml de xarope três vezes ao dia. Entre os 20-30 Kg, 5ml de xarope três vezes ao dia, salvo outra prescrição do médico.

Utilizar o copo-medida que se encontra sobre a tampa.

É aconselhável tomar o medicamento fora das horas das refeições.

Levotuss xarope destina-se a ser tomado por via oral.

O tratamento poderá ser prolongado até desaparecimento da tosse, no entanto não deverá exceder os 14 dias de tratamento.

Para abrir o frasco é necessário exercer pressão na tampa e rodá-la no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

Se tomar mais Levotuss do que deveria

Em caso de sobredosagem podem surgir casos de aumento ligeiro e transitório da frequência cardíaca. Nestes casos, deverá entrar em contacto com um médico, de modo a que lhe seja aplicado o tratamento sintomático e as medidas de urgência habituais (lavagem ao estômago, administração de carvão activado, administração parentérica de líquidos, etc.).

Caso se tenha esquecido de tomar Levotuss

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

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

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Levotuss pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A experiência obtida pela comercialização de medicamentos contendo levodropropizina, em mais de trinta países, indica que os efeitos indesejáveis ocorrem muito raramente. A maioria das reacções não é

grave, desaparecendo os sintomas após a interrupção do tratamento e, algumas vezes, após tratamento farmacológico específico.

Muito raramente observaram-se as seguintes reacções adversas:

Urticária, vermelhidão da pele, erupção da pele, comichão, angioedema, reacções cutâneas. Foi notificado um caso isolado, fatal, de epidermólise.

Dor abdominal e dor de estômago, náuseas, vômitos, diarreia. Foram notificados dois casos individuais de glossite (inflamação da língua) e febre aftosa, respectivamente. Foi também notificado um caso de hepatite colestática, assim como um caso de coma hipoglicémico numa doente idosa, que estava a tomar simultaneamente hipoglicemiantes orais.

Reacções alérgicas e anafiláticas, mal-estar geral. Foram notificados casos individuais de edema generalizado, síncope e astenia.

Tonturas, vertigens, tremores, parestesia. Foi notificado um único caso de convulsões tónico-clónicas e um ataque de pequeno mal.

Palpitações, taquicardia, hipotensão. Foi notificado um caso de arritmia cardíaca (bigeminismo auricular).

Irritabilidade, sonolência, despersonalização.

Dispneia, tosse, edema do tracto respiratório.

Astenia e fraqueza nos membros inferiores.

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

Foi reportado um caso individual de midríase, 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 vômitos num recém-nascido, após a toma de levodropropizina pela mãe que o amamentava. Os sintomas apareceram depois do bebé ser amamentado e desapareceram espontaneamente, algumas mamadas, após a interrupção do aleitamento materno.

Ocasionalmente, foram observadas as seguintes reacções adversas consideradas graves: alguns casos de reacções cutâneas (urticária, prurido), o já mencionado caso de arritmia cardíaca, o caso de coma hipoglicémico, assim como algumas reacções alérgicas/anafiláticas envolvendo edema, dispneia, vômitos e diarreia. Como já referido, um caso isolado, fatal, de epidermólise, ocorrido numa doente idosa submetida a múltiplos tratamentos.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR Levotuss

Não existem precauções especiais para conservação do medicamento.

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Levotuss  
100 ml de xarope contém:

Substância activa:  
levodropropizina ..... 0,6 g

Os outros componentes são:  
Sacarose, p-hidroxibenzoato de metilo, p-hidroxibenzoato de propilo, ácido cítrico monohidratado, hidróxido de sódio, aroma de cereja, água purificada.

Qual o aspecto de Levotuss e conteúdo da embalagem

Xarope  
Frasco de vidro escuro, com fecho resistente à abertura por crianças em polipropileno e copo-medida em polipropileno, contendo 100 ml ou 200 ml de xarope.

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

Distribuidor  
Neo-Farmacêutica, Lda  
Av. D. João II, Lote 1.02.2.1 D-2º  
1990-090 Lisboa  
Portugal

Fabricante  
Dompè pharma S.p.A.  
Via Campo di Pile  
67100 - L'Aquila  
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em