

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Levotuss 6 mg/ml xarope  
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 ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, 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 indesejáveis possíveis
5. Como conservar Levotuss
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Levotuss e para que é utilizado

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

A levodropropizina é uma nova molécula com uma forte atividade antitússica, principalmente a nível periférico traqueobrônquico, associada a uma atividade antialérgica e antibroncospástica. Além disso, nos animais, possui uma ação anestésica local.

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

Indicações terapêuticas

Tratamento sintomático da tosse

2. O que precisa de saber antes de tomar Levotuss

Não tome Levotuss:

- se tem alergia à levodropropizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem broncorreia;
- se tem funcionamento ciliar limitado (síndrome de Kartagener, discinesia ciliar).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar 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.
- 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.

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.

#### Outros medicamentos e Levotuss

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

#### 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.

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 contraindicada em mulheres grávidas ou que suspeitam estar grávidas ou durante o aleitamento.

#### 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.

Levotuss contém parabenos. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Levotuss contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Contém 4 g de sacarose por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Levotuss contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Levotuss

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

Utilização em crianças: Entre os 10-20 kg, 3ml de xarope três vezes ao dia. Entre os 20-30 kg, 5 ml 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 ativado, 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 indesejáveis ocorrem muito raramente. A maioria das reações não é grave, desaparecendo os sintomas após a interrupção do tratamento e, algumas vezes, após tratamento farmacológico específico.

Muito raramente observaram-se as seguintes reações adversas:

Urticária, vermelhidão da pele, erupção da pele, comichão, angioedema, reações 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, respetivamente. 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.

Reações 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 trato 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 reações 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 reações adversas consideradas graves: alguns casos de reações cutâneas (urticária, prurido), o já mencionado caso de arritmia cardíaca, o caso de coma hipoglicémico, assim como algumas reações 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.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Levotuss

Não existem precauções especiais para conservação do medicamento.

Manter este medicamento for a da vista e do alcance das crianças.

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

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 a levodropropizina. 100 ml de xarope contêm 0,6 g de levodropropizina.
- Os outros componentes são: sacarose, p-hidroxibenzoato de metilo, p-hidroxibenzoato de propilo, ácido cítrico mono-hidratado, hidróxido de sódio, aroma de cereja, água purificada.

### Qual o aspeto 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

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

#### Fabricante

Dompé Farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 - L'Aquila

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2022.