

PROSPECTUL
Prospect: Informații pentru utilizator

Levopront 60 mg comprimate
Levodropropizină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este LEVOPRONT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LEVOPRONT
3. Cum să utilizați LEVOPRONT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LEVOPRONT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LEVOPRONT și pentru ce se utilizează

Levopront aparține grupei de medicamente antitusive, exclusiv combinații cu expectorante, alte antitusive.

Este util în tratamentul al tusei neproductive.

Tratamentul trebuie continuat până la dispariția tusei sau atât timp cât se consideră util clinic.

Dacă după o săptămână de tratament, tusea persistă, este recomandată reevaluarea tratamentului. De fapt, tusea este un simptom și boala care o cauzează trebuie să fie diagnosticată și tratată.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați LEVOPRONT

Nu utilizați LEVOPRONT

- dacă sunteți alergic la levodropropizină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);

- dacă aveți o secreție bronșică crescută (producție mare de mucus);
- dacă suferiți de sindromul Kartagener sau dischinezie ciliară, care cauzează probleme respiratorii caracterizate printr-o capacitate redusă de a elimina mucusul;
- dacă aveți funcția hepatică sever afectată;
- dacă alăptați (vezi pct „Sarcina și alăptarea”).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Levopront:

dacă utilizați medicamente sedative, cum ar fi hipnoticele (medicamente care induc somnul), sedativele (medicamente care calmează sau ameliorează anxietatea) sau anxioliticele (medicamente care reduc anxietatea) vezi pct. „Levopront împreună cu alte medicamente”.

Medicamentele pentru tuse se administrează pentru o ameliorare simptomatică și trebuie utilizate numai pe termen scurt (vezi pct. „Cum să utilizați Levopront”).

Nu utilizați Levopront împreună cu expectorante (medicamente care facilitează eliminarea mucusului din căile respiratorii), deoarece riscul de bronhospasm (contractia involuntară a musculaturii netede a bronhiilor, ceea ce duce la îngustarea căilor respiratorii care cauzează restricționarea fluxului de aer) și de infecție a căilor respiratorii este crescut (vezi pct. „Levopront împreună cu alte medicamente”).

Nu utilizați acest medicament dacă aveți mucus în exces, deoarece suprimarea tusei poate îngreuna curățarea căilor respiratorii.

LEVOPRONT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Utilizați acest medicament cu prudență și informați medicul dacă luați:

- medicamente sedative, cum ar fi hipnoticele (medicamente care induc somnul), sedativele (medicamente care calmează sau ameliorează anxietatea) sau anxioliticele (medicamente care reduc anxietatea),
- expectorante (medicamente care facilitează eliminarea mucusului din căile respiratorii), vezi pct. „Atenționări și precauții”

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Levodropropizina poate traversa bariera placentară.

Levopront nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Alăptarea

Levodropropizina se excretă în laptele matern. Un risc pentru sugar nu poate fi exclus.

Nu utilizați Levopront dacă alăptați (vezi pct. „Nu utilizați Levopront”).

Întrebați medicul dacă este posibilă întreruperea alăptării.

A fost raportat un caz de somnolență, scădere a tonusului muscular și vărsături la un sugar după ce mama care alăpta a luat levodropropizină. Simptomele au apărut după alăptare și au dispărut spontan când alăptarea a fost suspendată pentru câteva mese.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele levodropropizinei asupra fertilității umane. Studiile la animale nu au evidențiat efecte asupra fertilității în relație cu tratamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Unele reacții adverse (de exemplu: somnolență, amețeli și tulburări de vedere) pot constitui un risc în situațiile în care aceste abilități sunt de o importanță deosebită (de exemplu, conducerea autovehiculelor sau operarea utilajelor (vezi „Posibile reacții adverse”).

LEVOPRONT conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați LEVOPRONT

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate sunt:

Adulți și copii cu greutatea peste 30 kg: 1 comprimat (echivalent cu 60 mg) până la de 3 ori pe zi, la intervale de cel puțin 6 ore.

Nu depășiți dozele recomandate.

Medicul sau farmacistul poate ajusta doza dacă:

- sunteți o persoană vârstnică;
- aveți insuficiență renală severă (scăderea funcției renale cu clearance-ul creatininei mai mic de 35 ml/min);
- efecuați dializă (urmați un tratament constând într-o procedură de eliminare a produșilor de deșeu din sânge dacă rinichii dvs. nu funcționează corect).

Durata tratamentului

Tratamentul trebuie continuat până la dispariția tusei sau atât timp cât se consideră util clinic.

Dacă după o săptămână de tratament, tusea persistă, este recomandată reevaluarea tratamentului. De fapt, tusea este un simptom și boala care o cauzează trebuie să fie diagnosticată și tratată.

Mod de administrare

Apăsați pe partea de plastic a ambalajului blisterului pentru a elibera un comprimat. Se recomandă administrarea medicamentului pe stomacul gol.

Dacă utilizați mai mult LEVOPRONT decât trebuie

În cazul unei ingerări accidentale a unei doze excesive de Levopront, contactați imediat medicul sau cea mai apropiată secție de urgență.

În caz de supradozaj, au fost raportate dureri abdominale, vărsături, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), somnolență și dureri de cap.

Dacă uitați să utilizați LEVOPRONT

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor dispar după întreruperea tratamentului. Cu toate acestea, în unele cazuri este necesar tratament specific.

Informațiile prezentate mai jos se bazează pe datele obținute din studii clinice și pe experiența extinsă după punerea pe piață.

Frecvența reacțiilor adverse este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Opriti administrarea medicamentului și/sau contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

- alergie, cum ar fi urticaria (iritarea pielii), eritemul (roșeața pielii), erupția cutanată (erupția pe piele), mâncărimea, reacțiile cutanate, dispneea (respirație dificilă), edemul palpebral (umflarea pleoapei);
- reacții anafilactice (o reacție alergică severă cu scăderea bruscă a tensiunii arteriale și blocarea respirației din cauza îngustării căilor respiratorii);
- angioedem (umflare care poate afecta buzele, fața, limba, gâtul, cu dificultăți de respirație și de înghițire);
- edem generalizat (acumulare severă și extinsă de lichid în țesuturile corpului);
- edem al tractului respirator (acumulare de lichid în plămâni);
- sincopă (leșin cu pierderea trecătoare a conștienței);
- presincopă (senzație de leșin fără pierderea conștienței);
- pierderea conștienței;
- convulsie tonico-clonică generalizată (convulsie care implică o pierdere a conștienței, rigidizarea mușchilor și șocuri ritmice);
- epilepsie de tip petit mal (pierderi scurte și bruște ale conștienței);
- colestază hepatică (inflamație a ficatului caracterizată prin afectarea fluxului biliar);
- modificarea personalității (schimbări în modurile obișnuite de a gândi, simți și de a se comporta).

Au fost raportate alte reacții adverse:

- nervozitate;
- durere de cap;
- amețeli;
- tremurături;
- parestezie (senzații de înțepătură, furnicături, gâdilat, amorțeală sau arsură);
- somnolență;
- midriază (dilatarea anormală și persistentă a pupilei);
- tulburări de vedere;
- vertij (senzație de mișcare sau de învârtire);

- palpitații (percepția bătăilor inimii);
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii);
- hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută);
- tuse;
- durere gastrică;
- durere abdominală;
- dispepsie (digestie dificilă);
- greață;
- vărsături;
- diaree;
- stomatită aftoasă (rană mică și dureroasă la nivelul gurii);
- glosită (inflamația limbii);
- slăbiciune musculară;
- stare de rău;
- astenie (slăbiciune);
- oboseală;
- durere în piept.

Copii

Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii sunt de așteptat să fie aceleași ca la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LEVOPRONT

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină și/sau umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține LEVOPRONT

- Substanța activă este levodropropizină. Fiecare comprimat conține 60 mg levodropropizină.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu.

Cum arată LEVOPRONT și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Comprimate albe, rotunde, cu diametrul de 9 mm, convexe, cu linie de marcaj pe una din fețe.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino 12 Milano, 20122, Italia

Fabricantul

Abiogen Pharma S.P.A.

Via Meucci, 36 - 56121 Ospedaletto – Pisa, Italia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2026.