

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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. 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 substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o afecțiune bronșică cu producție mare de mucus (hipersecreție bronșică);
- dacă suferiți din naștere de probleme respiratorii de mucus caracterizate printr-o capacitate redusă de eliminare a mucusului (sindrom Kartagener, diskinezie ciliară);
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vedeți pct. **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Levopront, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o insuficiență renală severă (reducerea funcției renale cu clearance-ul creatininei mai mic de 35 ml/min);

- dacă sunteți în vârstă, deoarece sensibilitatea la diferite medicamente este modificată la persoanele în vârstă;
- dacă luați sedative pentru tratamentul anxietății și dacă sunteți o persoană cu sensibilitate crescută (vezi pct. **Levopront împreună cu alte medicamente**).

Medicamentele pentru tuse tratează doar simptomele și trebuie să fie utilizate numai până când cauza principală este diagnosticată și/sau tratamentul afecțiunii își face efectul. Nu utilizați medicamentul pentru o perioadă lungă de tratament. Dacă nu se obține niciun rezultat după o scurtă perioadă de tratament (2 săptămâni), discutați cu medicul dumneavoastră.

Levopront împreună cu alte medicamente

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

Luați acest medicament cu precauție și spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sedative pentru tratamentul anxietății.

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.

Nu luați Levopront dacă sunteți sigură sau credeți că sunteți gravidă sau dacă alăptați (vezi pct. **Nu utilizați Levopront**).

Evitați să utilizați acest medicament dacă intenționați să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza somnolență (vezi pct. **4. Reacții adverse posibile**). Dacă apare acest simptom, evitați conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor.

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.

Atenție: nu depășiți dozele recomandate.

Apăsați pe partea de plastic a ambalajului blisterului pentru a elibera un comprimat.

Luați sau dați medicamentul, înainte de mese, pe stomacul gol.

Dacă utilizați mai mult Levopront decât trebuie

În cazul unei ingerări accidentale sau supradozări de Levopront, informați imediat medicul dumneavoastră sau contactați spitalul local.

În cele mai multe cazuri, pacienții au dezvoltat dureri abdominale și vărsături.

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 sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Cele mai multe dintre reacțiile adverse care apar după utilizarea levodropropizinei nu sunt grave și simptomele dispar după terminarea tratamentului sau, în unele cazuri, după administrarea de medicamente specifice.

Frecvența reacțiilor adverse raportate este necunoscută (frecvența nu poate fi determinată din datele disponibile):

- midriază (dilatarea pupilei ochiului), orbire bilaterală (afectează ambii ochi);
- reacții alergice și anafilactice, edem palpebral (umflarea pleoapelor), edem angioneurotic (umflarea dermului profund și a țesutului subcutanat, care pot afecta de asemenea mucoasele), urticarie;
- iritabilitate, somnolență, modificări sau tulburări de personalitate;
- sincopă (pierderea tranzitorie a conștienței), amețeli, vertij, tremor, parestezie (senzație anormală pe piele, furnicătură), convulsii (criza epileptică) și atacuri epileptice ușoare, coma hipoglicemică (pierderea conștienței cauzată de o scădere gravă a nivelului de zahăr din sânge);
- palpitații, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), aritmii (bătăi neregulate ale inimii);
- hipotensiune arterială (tensiune arterială scăzută);
- dispnee (respirație dificilă), tuse, edem al căilor respiratorii (umflare);
- durere gastrică, durere abdominală, greață, vărsături, diaree;
- hepatită colestatică (inflamație a ficatului cauzată de blocarea excreției biliare);
- urticarie, eritem (înroșirea pielii), exantem (erupție cutanată), mâncărime, angioedem (umflarea feței și a mucoaselor), reacții cutanate, glosită (inflamație a limbii) și stomatită aftoasă (ulcerații bucale dureroase);
- epidermoliză (boală a pielii rară și potențial gravă);
- slăbiciune la nivelul membrelor inferioare;
- indispoziție, edem generalizat (umflare), astenie (slăbiciune fizică).

Reacții adverse suplimentare la nou-născuții alăptați de mame care au utilizat levodropropizină

Un caz singular de somnolență, hipotonie (tonus muscular redus) și vărsături a fost raportat la un nou născut după alăptare de către mama care utilizase levodropropizină. Simptomele au apărut după alăptare și au dispărut spontan după întreruperea alăptării.

Luați în considerare instrucțiunile cuprinse în prospect pentru a reduce riscul apariției reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@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 ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Data de expirare se aplică produselor depozitate corect în ambalajul intact, original.

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.

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

Se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, cu diametrul de 9 mm, convexe, cu linie de marcaj pe una din fețe.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate și cutii cu două blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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 mai 2020.