

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Levopront 60 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 60 mg levodropropizină.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 89,37 mg corespunzând la 84,91 mg lactoză anhidră.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

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.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul al tusei neproductive.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii cu greutatea peste 30 kg: un comprimat până la de 3 ori pe zi, la intervale de cel puțin 6 ore.

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.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipersecreție traheobronșică;
- Reducere a funcției mucociliare (sindrom Kartagener, diskinezie ciliară);
- Sarcină și alăptare (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

S-a observat că profilul farmacocinetic al levodropropizinei nu este modificat semnificativ la vârstnici ceea ce sugerează că nu este necesară ajustarea dozelor sau modificarea intervalelor de administrare a dozei la aceștia. Cu toate acestea, bazându-ne pe faptul că la vârstnici sensibilitatea la diferite medicamente este modificată, levodropropizina ar trebui să fie utilizată cu prudență atunci când este administrată la persoanele vârstnice.

Se recomandă o atenție sporită în cazul persoanelor cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 35 ml/min).

De asemenea, se recomandă prudență în cazul administrării simultane de medicamente sedative, în special persoanelor sensibile (vezi pct. 4.5).

Medicamentele pentru tuse sunt simptomatice și ar trebui să fie utilizate numai în timpul pre-diagnosticului cauzei și/sau ca efect al tratamentului pentru afecțiunea de bază.

În absența unor informații privind efectele consumului de alimente asupra absorbției medicamentului, se recomandă ca acest medicament să fie administrat pe stomacul gol.

Acest medicament conține lactoză: pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză – galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Studiile farmacologice la animale au arătat că levodropropizina nu potențează efectul farmacologic al substanței active asupra sistemului nervos central (de exemplu, benzodiazepine, alcool, fenitoină, imipramină). La animale, produsul nu modifică activitatea anticoagulantelor orale, cum ar fi warfarina, nici nu interferează cu acțiunea hipoglicemiantă a insulinei. În studiile de farmacologie umană asocierea cu benzodiazepină nu modifică traseul EEG (electroencefalograma). Cu toate acestea se recomandă prudență la administrarea simultană cu medicamente sedative la persoanele cu sensibilitate crescută (vezi pct. 4.4).

Studiile clinice nu au evidențiat nicio interacțiune cu medicamente utilizate în tratamentul bolilor bronhopulmonare, de tipul agonști β_2 , metilxantine și derivați, corticosteroizi, antibiotice, reglatori ai producției de mucus și antihistamine.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile privind efectele teratogene, reproducerea și fertilitatea, precum și studiile peri- și postnatale nu au evidențiat efecte toxice specifice.

Totuși, în studiile de toxicologie la animale, la administrarea dozei de 24 mg/kg au fost observate întârzieri ușoare în creșterea greutateii și în dezvoltare. Deoarece levodropropizina poate traversa bariera placentară la șobolani, utilizarea acestui medicament este contraindicată la femeile care intenționează să rămână gravide sau care sunt deja însărcinate, din cauza lipsei de dovezi privind siguranța (vezi pct. 4.3). Studiile la șobolani au arătat că medicamentul este prezent în laptele matern timp de 8 ore după administrare. Astfel, este contraindicată utilizarea acestui medicament în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există studii privind capacitatea de a conduce vehicule și/sau de a folosi utilaje.

Totuși, întrucât medicamentul poate determina, rar, somnolență (vezi pct. 4.8), se recomandă precauție în cazul pacienților care intenționează să conducă sau să folosească utilaje, informându-i despre această posibilitate.

4.8 Reacții adverse

În timpul tratamentului cu levodropropizina pot apărea episoade de palpitații, tahicardie, greață, vărsături, diaree, erupții cutanate. Reacțiile grave raportate sunt urticarie și reacții anafilactice.

Cele mai multe reacții care au loc după administrarea de levodropropizină nu sunt grave și simptomele trec odată cu întreruperea tratamentului și, în unele cazuri, cu tratament farmacologic specific.

Următoarele reacții adverse au fost raportate cu frecvență necunoscută:

Tulburări oculare

Midriază, orbire bilaterală.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice și anafilactoide, edem palpebral, edem angioneurotic, urticarie.

Tulburări psihice

Iritabilitate, somnolență, modificări de personalitate, sau tulburări de personalitate.

Tulburări ale sistemului nervos

Sincope, amețeli, vertij, tremor, parestezie, convulsii tonico – clonice și atacuri epileptice ușoare, comă hipoglicemică.

Tulburări cardiace

Palpitații, tahicardie, aritmii atriale bigeminate

Tulburări vasculare

Hipotensiune arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Dispnee, tuse, edem al căilor respiratorii.

Tulburări gastro-intestinale

Durere gastrică, durere abdominală, greață, vărsături, diaree.

Tulburări hepatobiliare

Hepatită colestatică.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Urticarie, eritem, erupții cutanate, prurit, angioedem, reacții cutanate, stomatită aftoasă și glosită. Epidermoliză.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Slăbiciune la nivelul membrelor inferioare.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Indispoziție, edem generalizat, astenie.

Un singur caz de pierdere a conștienței a fost raportat, care s-a rezolvat complet a doua zi după debutul reacției. Pacientul era sub tratament cu alte medicamente în timpul reacției.

Copii și adolescenți

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

După administrarea acestui medicament în doze de până la 240 mg în doză unică sau de până la 120 mg de trei ori pe zi, timp de 8 zile consecutiv, nu s-a raportat nicio reacție adversă importantă.

Se cunosc cazuri de supradozaj la copii cu vârsta între 2 - 4 ani. Acestea sunt cazuri de supradozaj accidental, rezolvate fără sechele. În cele mai multe dintre cazuri pacienții au avut dureri abdominale și vărsături și într-un singur caz, după ce a luat 600 mg de levodropropizină, pacientul a dormit excesiv și a prezentat o scădere a saturației de oxigen.

În caz de supradozaj cu manifestări clinice evidente, tratamentul simptomatic trebuie instituit imediat și trebuie aplicate măsuri de urgență obișnuite (lavaj gastric, administrare de cărbune activat, administrare parenterală de lichide, etc.), dacă este necesar.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antitusive, exclusiv combinații cu expectorante, alte antitusive, codul ATC: R05DB27

Levodropropizina este o moleculă obținută prin sinteza stereospecifică și corespunde din punct de vedere chimic S(-)-3-(4-fenil-piperazin-1-il)-propan-1,2-diol.

Este un medicament cu efect antitusive indirect, acționând la nivel periferic, pe arborele traheobronșic; la animale prezintă un efect anestezic local. Activitatea antitusive a levodropropizinei se realizează printr-o acțiune inhibitorie asupra fibrelor C. Mai exact, levodropropizina s-a dovedit a fi capabilă să inhibe "in vitro" eliberarea senzorilor neuropeptidici din fibrele C.

Nu afectează funcția respiratorie sau escalatorul mucociliar.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Biodisponibilitatea după administrare orală a fost de peste 75%.

Levodropropizina se leagă în proporție mică (11-14%) de proteinele plasmatiche.

După administrare orală, levodropropizina se absoarbe și se distribuie rapid în organism.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de aproximativ 1-2 ore.

Excreția se realizează în principal prin urină. Medicamentul se excretă atât nemodificat, cât și sub formă de metaboliți - levodropropizină conjugată și hidroxilevodropropizină (liberă sau conjugată). În decurs de 48 de ore de la administrare, excreția prin urină a medicamentului și a metaboliților indicați mai sus reprezintă aproximativ 35% din doza administrată.

Studiile în care medicamentul a fost administrat repetat au arătat că un tratament cu durata de 8 zile (de 3 ori pe zi) nu a modificat absorbția și excreția medicamentului. De aceea, poate fi exclusă apariția efectelor cumulative și a autoinducției enzimatiche.

La copii, pacienți vârstnici sau cu insuficiență renală ușoară sau moderată nu a fost observată nicio modificare semnificativă a proprietăților farmacocinetice ale medicamentului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate după doză unică

Studiile de toxicitate după doză unică s-au efectuat la șoarece (administrare orală și intraperitoneală), șobolan (administrare orală și intraperitoneală) și cobai (administrare orală). S-au observat următoarele manifestări: sedare, vasodilatație periferică, tremor și convulsii.

Toxicitate după doze repetate

Studiile de toxicitate cronică (cu durata de 26 săptămâni) s-au efectuat la șobolan și câine cu doze de 24 mg levodropropizină/kg și zi, 60 mg levodropropizină/kg și zi și 150 mg levodropropizină/kg și zi. La câine, la doza de 24 mg/kg și zi s-a observat hiperpigmentarea pleoapei și a altor organe, iar la doza de 150 mg/kg și zi s-a observat hiperpigmentarea ficatului. La ambele specii, la doza de 60 mg/kg și

zi, s-au observat manifestări de hepatotoxicitate, precum și reducerea greutatei uterului la șobolan, la dozele cele mai mari.

Potențial mutagen și carcinogen

S-au efectuat mai multe studii extensive privind mutagenitatea levodropropizinei. Acestea nu au indicat potențial mutagen.

Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile privind potențialul teratogen, cele privind reproducerea și fertilitatea, precum și studiile privind efectele asupra dezvoltării peri- și post-natale, nu au evidențiat efecte toxice specifice.

Totuși în studii de toxicitate la animale la doza de 24 mg/kg s-au observat întârzieri ușoare ale creșterii greutatei corporale și creșterii organismului. În studiile efectuate la șobolan, acest medicament a fost detectat în lapte până la 8 ore de la administrare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Amidonglicolat de sodiu tip A
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12 Milano 20122 Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12742/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .