

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

Doze

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. Se recomandă reevaluarea dacă se observă un efect necorespunzător sau dacă simptomele nu s-au ameliorat. De fapt, tusea este un simptom și boala care o cauzează trebuie să fie diagnosticată și tratată.

Populație specială

Persoanele în vârstă

Este posibil să fie necesară ajustarea dozelor.

Insuficiență renală

Precauții și evaluarea raportului risc-beneficiu sunt recomandate la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei mai mic de 35 ml/min);

Mod de administrare

Se recomandă administrarea medicamentului pe stomacul gol.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Secreție bronșică crescută ;
- Afectarea funcției mucociliare (sindromul Kartagener, dischinezie ciliară);
- Afectare hepatică severă;
- Alăptare (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La pacienții cu secreție bronșică crescută, nu trebuie utilizate medicamente antitusive, deoarece suprimarea reflexului de tuse poate împiedica eliminarea mucusului (vezi pct 4.3).

Se recomandă prudență atunci levodropropizina este administrată împreună cu medicamente sedative, mai ales la persoanele vârstnice (vezi pct 4.5).

Medicamentele antitusive ameliorează simptomele și trebuie administrate pe termen scurt (vezi pct 4.2).

Ca urmare a acțiunii sale de inhibare a reflexului de tuse, trebuie evitată administrarea levodropropizinei concomitent cu expectorante, deoarece poate determina retenție de mucus în sistemul respirator, care poate crește riscul de bronhospasm și infecții ale căilor respiratorii (vezi pct 4.5).

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

În studiile de farmacologie clinică, asocierea cu benzodiazepină nu modifică modelul EEG.

Se recomandă evitarea administrării împreună cu sedative, deoarece efectul sedativ poate fi sporit (vezi pct. 4.4).

Studiile clinice nu au indicat nicio interacțiune cu medicamentele utilizate în tratamentul bolilor bronhopulmonare, precum agoniștii beta2, metilxantine și derivați, corticosteroide, antibiotice și antihistaminicele.

Se recomandă evitarea administrării împreună cu expectorantele (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina.

Există date limitate privind utilizarea levodropropizinei la femeile gravide. Studiile efectuate la animale au evidențiat toxicitate asupra funcției de reproducere, cum ar fi întârzierea creșterii în greutate și a creșterii. Deoarece studiile de șobolani au arătat că levodropropizina trece bariera fet-

placentară, Levopront nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu folosesc metode contraceptive (vezi pct. 5.3).

Alăptarea

Levodropropizina se excretă în laptele matern într-o asemenea măsură încât sunt probabile efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați.

Studiile efectuate la șobolani au evidențiat faptul că medicamentul este prezent în laptele mamei până la 8 ore după administrare.

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.

Astfel, utilizarea acestui medicament în timpul alăptării este contraindicat. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la terapia cu Levopront ținând cont de beneficiul alăptării pentru copil și de beneficiul terapiei pentru femeie (vezi pct. 4.3).

Fertilitatea.

Nu există date privind efectele levodropropizinei asupra fertilității umane. Studiile referitoare la fertilitate nu au indicat efecte toxice specifice (vezi pct. 5.3).

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

Levopront poate influența abilitatea 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 pct. 4.8).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

În timpul tratamentului cu levodropropizină ar putea apărea evenimente de palpitații, tahicardie, greață, vărsături, diaree și erupție cutanată. Reacțiile raportate ca fiind grave sunt urticaria și reacțiile anafilactice.

Majoritatea reacțiilor care apar dispar după ce terapia este întreruptă. Cu toate acestea, în unele cazuri, este necesar tratament farmacologic.

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).

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Tulburări ale sistemului imunitar

Hipersensibilitate și reacții anafilactice.

Tulburări psihiatrice

Nervozitate și modificări de personalitate.

Tulburări ale sistemului nervos

Durere de cap, presincoapă, sincoapă, amețeală, tremurături, parestezie, convulsie tonico-clonică generalizată, epilepsie petit mal, somnolență și pierderea stării de conștiință;

Tulburări oftalmologice

Midriază, tulburări ale vederii și edem palpebral.

Tulburări acustice și vestibulare

Vertij.

Tulburări cardiace

Palpitații și tahicardie.

Tulburări vasculare

Hipotensiune arterială.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Dispnee, tuse și edemul tractului respirator.

Tulburări gastrointestinale

Epigastralgie, durere abdominală, dispepsie, greață, vărsături, diaree, stomatită aftoasă și glosită.

Tulburări hepatobiliare

Colestază hepatică

Tulburări cutanate și ale țesutului subcutanat

Urticarie, eritem, erupție cutanată, prurit, angioedem și reacții cutanate.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conectiv

Slăbiciune musculară.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Stare de rău, edem generalizat, astenie, oboseală și durere în piept.

Populația pediatrică

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

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 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

4.9 Supradozaj**Simptome**

În caz de supradozaj, au fost raportate dureri abdominale, vărsături, tahicardie, somnolență și cefalee.

Tratament

Nu există tratament specific pentru supradozajul cu levodropropizină. Prin urmare, trebuie inițiat tratamentul simptomatic.

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 antitusiv indirect, acționând la nivel periferic, la nivelul arborelui traheobronșic; la animale prezintă un efect anestezic local. Activitatea antitusivă a levodropropizinei se realizează printr-o acțiune inhibitoare asupra fibrelor C. Mai exact, levodropropizina s-a dovedit a fi capabilă să inhibe “*in vitro*” eliberarea neuropeptidelor din fibrele senzoriale C.

Nu afectează funcția respiratorie sau clearance-ul 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 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 enzimactice.

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.

Studiile farmacologice la animale au arătat că levodropropizina nu potențează efectul farmacologic al substanțelor active asupra sistemului nervos central (de exemplu, benzodiazepine, alcool, fenitoină, imipramină). La animale, medicamentul nu modifică activitatea anticoagulantelor orale, cum ar fi warfarina, nici nu interferează cu acțiunea hipoglicemiantă a insulinei.

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 carginogenitate.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Studiile privind efectele teratogene și fertilitatea, precum și studiile peri- și postnatale nu au evidențiat efecte toxice specifice (vezi pct. 4.6).

În studiile de toxicologie la animale, la administrarea dozei de 24 mg/kg au fost observate întârzieri ușoare în creșterea greutății și în dezvoltare (vezi pct. 4.6).

Studiile la șobolani au arătat că levodropropizina traversează bariera placentară și este prezentă în laptele matern timp de 8 ore după administrare (vezi pct. 4.6).

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

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

16703/2026/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2026

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