

Levotuss 30 mg/5 ml sciroppo

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levotuss 30 mg/5 ml sciroppo

levodropropizina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Levotuss e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Levotuss
3. Come usare Levotuss
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Levotuss
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Levotuss e a cosa serve

Levotuss contiene il principio attivo levodropropizina, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati sedativi della tosse.

Questo medicinale si usa per il trattamento dei sintomi della tosse.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 2 settimane di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Levotuss

Non usi Levotuss

- se è allergico alla levodropropizina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'aumentata secrezione bronchiale (elevata produzione di muco);
- se è affetto da sindrome di Kartagener o discinesia ciliare, che causa problemi respiratori caratterizzati da una ridotta capacità di espellere il muco;
- se ha una grave compromissione della funzionalità del fegato;
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Levotuss 30 mg/5 ml sciroppo

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Levotuss:

Se sta assumendo medicinali ad azione sedativa come ipnotici (medicinali che inducono il sonno), sedativi (medicinali che calmano o alleviano l'ansia), ansiolitici (medicinali che riducono l'ansia), vedere "Altri medicinali e Levotuss".

I medicinali per la tosse forniscono un sollievo sintomatico e devono essere usati solo temporaneamente (vedere "Come usare Levotuss").

Non usi Levotuss con espettoranti (medicinali che facilitano l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie) poiché aumenta il rischio di broncospasmo (contrazione improvvisa dei muscoli nei polmoni che causa una riduzione del flusso d'aria) e di infezioni delle vie respiratorie (vedere "Altri medicinali e Levotuss").

Non usi questo medicinale in caso di eccessiva produzione di muco, poiché sopprimere la tosse può rendere più difficile liberare le vie respiratorie.

Altri medicinali e Levotuss

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Usi questo medicinale con cautela ed informi il medico se sta assumendo:

- medicinali ad azione sedativa come ipnotici (medicinali che inducono il sonno), sedativi (medicinali che calmano o alleviano l'ansia), ansiolitici (medicinali che riducono l'ansia),
- espettoranti (medicinali che facilitano l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie), vedere "Avvertenze e precauzioni".

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

La levodropropizina è in grado di attraversare la placenta.

Levotuss non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi.

Allattamento

La levodropropizina viene escreta nel latte materno. Non si può escludere un rischio per il lattante. Non usi Levotuss se sta allattando con latte materno (vedere "Non usi Levotuss").

Chieda al medico se è possibile sospendere l'allattamento.

È stato segnalato un caso di sonnolenza, riduzione del tono muscolare e vomito in un neonato dopo l'assunzione di levodropropizina da parte di una madre che allattava. I sintomi sono comparsi dopo la poppata e si sono risolti spontaneamente dopo la sospensione dell'allattamento per alcune poppate.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti della levodropropizina sulla fertilità umana. Studi sugli

Levotuss 30 mg/5 ml sciroppo

animali non hanno evidenziato effetti sulla fertilità correlati al trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Alcuni effetti indesiderati (ad es. sonnolenza, capogiro e disturbi visivi) possono costituire un rischio in situazioni in cui queste capacità sono di particolare importanza (ad es. guidare autoveicoli o utilizzare macchinari (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Levotuss contiene saccarosio

Questo medicinale contiene 4 g di saccarosio per dose (10 ml): se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Levotuss contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato

Questo medicinale contiene metil para-idrossibenzoato e propil para-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Levotuss contiene glicole propilenico

Questo medicinale contiene 22,5 mg di glicole propilenico per dose (10 ml), equivalente a 2,25 mg/ml.

Levotuss contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per singola dose da 10 ml, cioè essenzialmente senza sodio.

Questo medicinale contiene 41 mg di sodio per dose giornaliera da 20 ml (10 ml per 2 volte nell'arco della giornata), equivalente al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Questo medicinale contiene 62 mg di sodio per dose massima giornaliera da 30 ml (10 ml per 3 volte nell'arco della giornata nel dosaggio adulti), equivalente al 3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

3. Come usare Levotuss

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti:

La dose raccomandata è 10 ml di sciroppo fino a 3 volte al giorno ad intervalli di almeno 6 ore.

Bambini da 10 a 20 kg:

La dose raccomandata è 3 ml di sciroppo 3 volte al giorno.

Bambini da 20 a 30 kg:

La dose raccomandata è 5 ml di sciroppo 3 volte al giorno.

Levotuss 30 mg/5 ml sciroppo

Lo sciroppo può essere somministrato fino a 3 volte al giorno, a distanza di almeno 6 ore tra una somministrazione e l'altra.

Non superare le dosi raccomandate.

Il medico o il farmacista potrebbero modificare la dose se:

- è anziano;
- soffre di grave insufficienza renale (riduzione della funzionalità renale con clearance della creatinina inferiore a 35 ml/min);
- è in dialisi (trattamento per rimuovere le scorie dal sangue in caso di insufficienza renale).

Modo di somministrazione

Si raccomanda di assumere il medicinale a stomaco vuoto.

Nella confezione è annesso un bicchiere dosatore con tacche corrispondenti a 3 - 5 e 10 ml.

Per aprire la confezione preme con forza il tappo e ruoti contemporaneamente in senso antiorario.

Lo sciroppo deve essere bevuto.

Durata di trattamento

Continua il trattamento fino alla scomparsa della tosse.

Tuttavia se dopo 2 settimane di terapia la tosse dovesse ancora essere presente, interrompa il trattamento e chiedi consiglio al medico. La tosse è un sintomo e deve essere studiata e trattata la malattia che ne è la causa.

Consulta il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se noti un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se usa più Levotuss di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levotuss, contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso più vicino.

In casi di sovradosaggio sono stati segnalati dolore addominale, vomito, tachicardia (battito cardiaco accelerato), sonnolenza e mal di testa.

Se dimentica di usare Levotuss

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Levotuss

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte delle reazioni avverse che si verificano scompare dopo la sospensione del trattamento; tuttavia, in alcuni casi è necessario un trattamento specifico.

Levotuss 30 mg/5 ml sciroppo

Le informazioni riportate di seguito si basano su dati provenienti da studi clinici e su una vasta esperienza post-marketing.

La frequenza delle reazioni avverse non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Interrompa l'assunzione di questo medicinale e/o contatti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati:

- allergia come orticaria (irritazione cutanea), eritema (arrossamento della pelle), eruzione cutanea, prurito, reazioni cutanee, dispnea (difficoltà respiratorie), edema palpebrale (gonfiore delle palpebre),
- reazioni anafilattiche (una grave reazione allergica con improvviso calo della pressione sanguigna e blocco della respirazione a causa del restringimento delle vie aeree),
- angioedema (gonfiore che può interessare labbra, viso, lingua, gola, difficoltà respiratorie e di deglutizione),
- edema generalizzato (accumulo grave e diffuso di liquidi nei tessuti corporei),
- edema delle vie respiratorie (accumulo di liquidi nei polmoni),
- sincope (svenimento con perdita transitoria di coscienza),
- presincope (sensazione di svenimento senza perdita di coscienza),
- perdita di coscienza,
- crisi tonico-clonica generalizzata (convulsioni che comportano perdita di coscienza, rigidità muscolare e sussulti ritmici),
- epilessia da piccolo male (brevi e improvvise perdite di coscienza),
- epatite colestatica (infiammazione del fegato caratterizzata da un'alterazione del flusso biliare),
- alterazione della personalità (modifiche nei modi abituali di pensare, provare emozioni e comportarsi).

Sono stati segnalati altri effetti indesiderati:

- nervosismo,
- mal di testa,
- capogiro,
- tremore,
- parestesia (sensazioni di formicolio, pizzicore, intorpidimento o bruciore),
- sonnolenza,
- midriasi (dilatazione anomala e persistente della pupilla),
- disturbi visivi,
- vertigini (sensazione di movimento o rotazione),
- palpitazioni (percezione del battito cardiaco),
- tachicardia (battito cardiaco accelerato),
- ipotensione (pressione bassa),
- tosse,
- dolore gastrico,

Levotuss 30 mg/5 ml sciroppo

- dolore addominale,
- dispepsia (digestione difficile),
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- ulcera aftosa (piaga orale piccola e dolorosa),
- glossite (infiammazione della lingua),
- debolezza muscolare,
- malessere,
- astenia (debolezza),
- stanchezza
- dolore toracico.

Bambini

Si presume che la frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini siano simili a quanto osservato nell'adulto.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Levotuss

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levotuss

- Il principio attivo è levodropropizina: 1 ml di soluzione contiene 6 mg di levodropropizina.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio, metil para-idrossibenzoato, propil para-idrossibenzoato**, acido citrico monoidrato, sodio idrossido, aroma ciliegia (contenente **glicole propilenico**), acqua depurata.

Levotuss 30 mg/5 ml sciroppo

Descrizione dell'aspetto di Levotuss e contenuto della confezione

Levotuss è uno sciroppo per uso orale ed è disponibile in flacone da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Dompé farmaceutici S.p.A. - Via Campo di Pile - L'Aquila

Alfasigma S.p.A. - Via Enrico Fermi 1 - Alanno (Pe)

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Luglio 2026