**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Levotuss 30mg/5ml σιρόπι**

Levodropropizine

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Levotuss και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levotuss

3. Πώς να πάρετε το Levotuss

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Levotuss

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Levotuss και ποια είναι η χρήση του**

Το LEVOTUSS σιρόπι περιέχει levodropropizine και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται κατασταλτικά του βήχα. Το LEVOTUSS σιρόπι χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη παραγωγικού βήχα, σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των 6 ετών.

Το Levoruss είναι φάρμακο αντιβηχικό και δεν προκαλεί ούτε εξάρτηση ούτε καταστολή της αναπνευστικής λειτουργίας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

**2.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Levotuss**

**Μην πάρετε το Levotuss:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

1. εάν έχετε παραγωγικό βήχα (βήχα με αυξημένη έκκριση βλέννης) ή ανασταλτική λειτουργία της βλέννης (μειωμένη βλεννοκροσσωτή κάθαρση, όπως στο σύνδρομο KARTAGENER ή στη δυσκινησία των βρογχικών κροσσών)
2. εάν έχετε βαριά ηπατική ανεπάρκεια
3. κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Levotuss.

Ειδικότερα επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν:

- πάσχετε από ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Εάν πάσχετε από βαριά ηπατική ανεπάρκεια δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Εάν πάσχετε από βαριά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης κάτω των 35m1/λεπτό), απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο..

Μην λαμβάνετε ταυτόχρονα αποχρεμπτικά φάρμακα, καθώς μπορεί να προκληθεί κατακράτηση της βλέννας στο αναπνευστικό σύστημα, με αποτέλεσμα να αυξηθεί ο κίνδυνος βρογχόσπασμου και μόλυνσης των αεραγωγών.

**Ηλικιωμένοι**

Αν και δεν απαιτούνται προσαρμογές ή τροποποιήσεις στο δοσολογικό σχήμα, ωστόσο επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, λόγω του ότι η φαρμακοδυναμική ευαισθησία σε διάφορα φάρμακα μεταβάλλεται στις μεγάλες ηλικίες και προκειμένου να γίνει αξιολόγηση της κλινικής σας κατάστασης.

**Άλλα φάρμακα και Levotuss**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.Ειδικότερα ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε:

1. αγχολυτικά φάρμακα (για τη μείωση του άγχους), όπως βενζοδιαζεπίνες, καθώς μπορεί να υπάρξει αύξηση του ηρεμιστικού αποτελέσματος, ιδιαίτερα σε ευαίσθητους ασθενείς.
2. άλλα κατασταλτικά φάρμακα, καθώς μπορεί να αυξηθεί η κατασταλτική τους δράση.

**Το Levotuss με τροφή και οινοπνευματώδη**

Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της τροφής στην απορρόφηση του φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται εκτός των γευμάτων.

Αποφύγετε την ταυτόχρονη λήψη αλκοόλ, καθώς μπορεί να αυξηθεί η κατασταλτική του δράση.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

*Κύηση*

Η χρήση του αντενδείκνυται σε γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες ή βρίσκονται ήδη σε κατάσταση εγκυμοσύνης, επειδή δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια σε αυτές τις περιπτώσεις.

*Θηλασμός*

Η χορήγηση του φαρμάκου αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Επειδή το φάρμακο μπορεί σπανίως να προκαλέσει υπνηλία, εάν παρουσιάσετε υπνηλία αποφύγετε την οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.

**Το Levotuss σιρόπι περιέχει υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (methylparaben E218) και υδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (propylparaben E216)**

Το Levotuss σιρόπι περιέχει υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (methylparaben E218) και υδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (propylparaben E216), τα οποία μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς με καθυστέρηση).

**3. Πώς να πάρετε το Levotuss**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Η συνιστώμενη δόση είναι:**

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών**:**

10 ml σιρόπι (ισοδυναμούν σε 60 mg Levodropropizine) έως 3 φορές την ημέρα κάθε 6-8 ώρες. Να μην χορηγείται παραπάνω από 3 φορές ημερησίως.

Παιδιά ηλικίας από 6-12 ετών:

Η δόση υπολογίζεται με βάση το βάρος του ασθενούς, δηλαδή χορήγηση 1 mg ανά kg/δόση κάθε 6-8 ώρες ή 3 mg Levodropropizine ανά kg διηρημένα σε 3 χορηγήσεις την ημέρα, δηλαδή κάθε 6-8 ώρες. Η συνολική ημερήσια δοσολογία είναι 0,5 ml σιροπιού ανά kg βάρους σώματος. Να μην χορηγείται παραπάνω από 3 φορές ημερησίως.

Ο ακόλουθος πίνακας χρησιμεύει ως οδηγός για την εφάπαξ και την ημερήσια δόση, ανάλογα με το βάρος σώματος του παιδιού:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Βάρος σώματος σε kg** | **Εφάπαξ δόση (σε κάθε χορήγηση)** | **Συνολική ημερήσια δόση (3 χορηγήσεις)** |
| 12 | 2ml | 6ml |
| 18 | 3ml | 9ml |
| 24 | 4ml | 12ml |
| 30 | 5ml | 15ml |
| 36 | 6ml | 18ml |
| 42 | 7ml | 21ml |

Η ανωτέρω συνολική ημερήσια δοσολογία δύναται να αυξηθεί, μόνο σε αιτιολογημένες από τον ιατρό περιπτώσεις, μέχρι 1ml σιροπιού ανά kg βάρους σώματος (6mg Levodropropizine ανά kg), διηρημένο σε 3 χορηγήσεις την ημέρα, ανά χρονικά διαστήματα όχι μικρότερα των 6 ωρών, αλλά σε καμιά περίπτωση δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση της δοσολογίας των 10 ml σιροπιού (ισοδυναμούν με 60mg Levodropropizine) έως 3 φορές την ημέρα, κάθε 6-8 ώρες.

Ηλικιωμένοι

Αν και δεν απαιτούνται προσαρμογές ή τροποποιήσεις στο δοσολογικό σχήμα, ωστόσο επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, λόγω του ότι η φαρμακοδυναμική ευαισθησία σε διάφορα φάρμακα μεταβάλλεται στις μεγάλες ηλικίες και προκειμένου να γίνει αξιολόγηση της κλινικής σας κατάστασης.

**Τρόπος χορήγησης**

Λαμβάνεται από το στόμα.

Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της τροφής στην απορρόφηση του φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται εκτός των γευμάτων.

Για τη χορήγηση της ακριβούς δοσολογίας του σιροπιού στη συσκευασία εσωκλείεται ειδικό δοσιμετρικό κυπελλάκι.

Μετά από κάθε χρήση, να πλένεται καλά και να στεγνώνεται το ειδικό δοσιμετρικό κυπελλάκι.

**Διάρκεια θεραπείας**

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί μέχρι την κατάπαυση του βήχα σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, το ανώτερο όμως μέχρι 7 ημέρες. Αν ο βήχας συνεχίζεται μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, συνιστάται να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Ο βήχας είναι ένα σύμπτωμα κι η υποκείμενη νόσος θα πρέπει να ερευνηθεί και να αντιμετωπισθεί θεραπευτικά.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Levotuss από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LEVOTUSS από την κανονική, ή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, μπορεί να εμφανίσετε ήπια και παροδική ταχυκαρδία (αυξημένος καρδιακός ρυθμός). Σε αυτήν την περίπτωση, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

***Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777***

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Levotuss**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είναι οι παρακάτω:

Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς, αλλά περισσότερους από 1 στους 100)

- Διαταραχές του γαστρεντερικού: ναυτία, καούρα, δυσπεψία, διάρροια, έμετος και κοιλιακός πόνος

- Διαταραχές του νευρικού συστήματος: Κόπωση, αδυναμία, νωθρότητα, υπνηλία, πονοκέφαλος και ίλιγγος.

- Καρδιακές διαταραχές: αίσθημα παλμών.

Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς, αλλά περισσότερους από 1 στους 10.000)

- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: δερματική αλλεργία

- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου: δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)

Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Οφθαλμικές διαταραχές: διαταραχές της όρασης

- Καρδιακές διαταραχές: πόνος στο στήθος.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Levotuss**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25οϹ.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Levotuss**

* Η δραστική ουσία είναι η levodropropizine. Σε 1 ml σιρόπι σιροπιού περιέχονται 6 mg Levodropropizine.
* Τα άλλα συστατικά είναι: methylparaben E218, propylparaben E216, citric acid monohydrate, sodium hydroxide, cherry flavor, saccharose, water purified.

**Εμφάνιση του Levotuss και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Σκουρόχρωμο γυάλινο μπουκάλι των 125 ml ή των 200ml μαζί με δοσιμετρικό κυπελλάκι βαθμονομημένο σε ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

ΑΡΡΙΑΝΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λεωφόρος Λαυρίου 85,

19002 Παιανία Αττικής

Τηλ.: 210 6683000

Φαξ: 210 6683250

Ε-mail: arriani@arriani.gr

*Παρασκευαστής*

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L’Aquila (Ιταλία)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2021**