

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Levopront 60 mg tablety**

levodropropizinum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Levopront, tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levopront, tablety užívat
3. Jak se přípravek Levopront, tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Levopront, tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Levopront, tablety a k čemu se používá**

Přípravek Levopront, tablety patří mezi antitusika, což jsou léčivé přípravky tlumící kašel. Léčivá látka obsažená v přípravku – levodropropizin - mírní kašel.

Přípravek Levopront 60 mg tablety se užívá k léčbě různých onemocnění dýchacího ústrojí doprovázených dráždivým suchým kašlem (bez tvorby hlenu).

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající starší 12 let.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Levopront, tablety užívat**

##### **Neužívejte přípravek Levopront, tablety:**

- jestliže jste alergický(á) na levodropropizin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte nadměrnou tvorbou hlenu v průduškách (bronchiální hypersekrece).
- jestliže máte sníženou čistící schopnost sliznice (syndrom nepohyblivých řasinek - Kartagenerův syndrom, ciliární dyskineze).
- jestliže máte závažnou poruchu jater.
- v průběhu těhotenství.
- v období kojení.

##### **Upozornění a opatření**

- Při závažné poruše funkce ledvin lze přípravek užívat pouze na doporučení lékaře.
- Velké opatrnosti je dále zapotřebí při podávání levodropropizinu starším pacientům, kteří mají obecně změněnou citlivost k různým léčivým přípravkům.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek Levopront, tablety**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a),

nebo které možná budete užívat.

Zvýšené opatrnosti je třeba dbát při současném užívání sedativ (zklidňující léky) zvláště citlivými jedinci, pro možné zesílení zklidňujícího účinku.

O vhodnosti současného užívání přípravku Levopront, tablety s jinými léky se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

### **Přípravek Levopront, tablety s jídlem a pitím**

Přípravek užívejte mezi jídly (na lačno) a zapijte dostatečným množstvím vody.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. V období těhotenství a kojení se přípravek Levopront, tablety nesmí užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Levopront, tablety může způsobit ospalost (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Pokud se u Vás tento účinek v průběhu užívání přípravku Levopront, tablety objeví, neřídte motorová vozidla ani neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Levopront, tablety obsahuje laktózu.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Levopront, tablety užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, je doporučeno toto dávkování:

Dospělí a dospívající starší 12 let: 1 tableta 3krát denně s intervalem mezi dávkami alespoň 6 hodin. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Užívejte přípravek, dokud kašel nevymizí, nebo podle doporučení lékaře, nejdéle však po dobu 2 týdnů. Užívání po dobu delší než 2 týdny je možné pouze na doporučení lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Levopront, tablety, než jste měl(a)**

Vyhledejte svého lékaře, který může případně udělat následující opatření: výplach žaludku, užití aktivního uhlí, nitrožilní přívod tekutin.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Levopront, tablety**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Na základě odhadu počtu pacientů vystavených účinkům levodropropizinu podle prodaných balení přípravku a na základě počtu spontánních hlášení lze říci, že u méně než jednoho pacienta z 500 000 se

objevil nežádoucí účinek.

Nežádoucí účinky přípravku Levopront mohou být:

**Velmi vzácné** (mohou postihovat až 1 osobu z 10 000)

- Kopřivka, zarudnutí kůže, vyrážka, svědění, angioedém (otok vznikající na různých místech organismu podkoží obličej, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí), kožní reakce.
- Byl hlášen jeden případ epidermolýzy (odlučování zevní vrstvy kůže s tvorbou puchýřů) s fatálním koncem.
- Bolesti břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem.
- Byl hlášen jeden případ zánětu sliznice jazyka a jeden případ aftózního vředu.
- Cholestatická hepatitida (forma žloutenky) a hypoglykemické kóma (bezvědomí v důsledku nízké hladiny cukru v krvi) byly hlášeny u starší ženy, která současně užívala hypoglykemika (léky na snížení hladiny cukru v krvi).
- Přecitlivělost, závažné alergické reakce
- Byly hlášeny ojedinělé případy otoku postihujícího celé tělo a celkové tělesné slabosti.
- Točení hlavy, závratě, mdloby, třes, mravenčení.
- Byl hlášen jeden případ křečí a jeden případ malého epileptického záchvatu.
- Bušení srdce, zvýšená tepová frekvence, nízký krevní tlak.
- Byl hlášen jeden případ poruchy srdečního rytmu.
- Podrážděnost, ospalost, odosobnění.
- Dušnost, kašel, otok dýchacího ústrojí.
- Celková malátnost a svalová slabost.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Levopront, tablety uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „použitelné do:“ a na blistru za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Levopront, tablety obsahuje**

- Léčivou látkou je levodropropizinum, jedna tableta obsahuje levodropropizinum 60 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymetylškrobu (typ A), magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Levopront, tablety vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: kulaté nepatrně bikonvexní bílé tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Obal: Bílý neprůhledný PVC/Al blistr, papírová krabička.

Velikost balení: 10 a 20 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino

12 20122 Milán

Itálie

Výrobce:

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36 (Loc. Ospedaletto)

56121 Pisa

Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 12. 2017**