

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Tossevo 6 mg/ml jarabe EFG Levodropropizina**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Tossevo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tossevo
3. Cómo tomar Tossevo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tossevo
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Tossevo y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene levodropropizina y pertenece al grupo de medicamentos llamados antitusígenos.

Levodropropizina está indicada en:

Tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa en adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tossevo**

##### **No tome Tossevo:**

- Si es alérgico a levodropropizina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene excesiva secreción de moco en los bronquios o tiene inhibida la función eliminadora del mismo (síndrome de Kartagener, discinesia del cilio bronquial).
- En embarazo y lactancia
- Niños menores de 2 años.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tossevo.

Se debe evaluar la administración de este medicamento:

- Si padece insuficiencia hepática y renal.
- Si es diabético

### **Niños**

No administrar a niños menores de 2 años.

### **Toma de Tossevo con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se han observado interacciones o incompatibilidades con otros medicamentos. Es necesario ser cauteloso en el caso de administración conjunta de fármacos ansiolíticos (disminuyen la ansiedad), como benzodiazepinas, en particular, en pacientes sensibles ya que podría producirse un aumento del efecto sedante.

### **Uso de Tossevo con alimentos**

Dado que no hay información disponible del efecto de la comida sobre la absorción del producto, éste debe tomarse fuera de las comidas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

La levodropropizina se excreta en la leche materna, por lo que, por este motivo, se desaconseja el uso durante el período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Dado que este producto puede, aunque raramente, causar somnolencia, debe tenerse precaución al conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa y en general en aquellas actividades donde la falta de concentración y destreza suponga un riesgo.

### **Tossevo contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,84 g de glucosa por cada 10 ml de jarabe (a medir con el vasito medidor graduado que se acompaña en el estuche).

Puede producir caries en los dientes.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

### 3. Cómo tomar Tossevo

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Medir la cantidad de medicamento a administrar utilizando el vasito dosificador que se incluye en el envase.

Una vez usado, lavar el vasito con agua.

No se debe administrar con comida.

Los antitusígenos son medicamentos sintomáticos y sólo deben utilizarse mientras los síntomas persisten. No es aconsejable utilizar el medicamento más de 7 días.

Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 4 días de tratamiento se debe interrumpir el mismo y evaluar la situación clínica del paciente.

La dosis recomendada es:

#### Adultos

- 10 ml cada 6-8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

#### Uso en niños y adolescentes

- Niños menores de 2 años: No deben tomar este medicamento.

- Niños de 2 -6 años: Solo bajo control médico.

- Adolescentes y niños a partir de 6 años: La dosis se calcula según el peso del paciente administrando 1 mg por kg/toma, cada 6-8 horas. No más de 3 tomas en 24 horas.

La cantidad de medicamento a administrar se indica en la tabla siguiente:

	kg	Ml 3 veces al día
Niños		
	10-15	2,5
	16-20	3
	21-30	5
Adolescentes		
	31-45	7,5
	Más de 45	10

a menos que el médico establezca otra pauta, pero en ningún caso se administrará más de 10 ml 3 veces al día.

#### Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada no requieren ni ajustes ni modificaciones en la pauta posológica, no

obstante debe tenerse especial atención cuando se les administra este medicamento y evaluar su situación clínica.

### **Si toma más Tossevo de la que debe**

Usted podría experimentar taquicardia (aumento del ritmo cardiaco) ligera y transitoria. Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Tossevo**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos detectados incluyen:

Frecuentes (que afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes pero a más de 1 de cada 100)

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, pirosis, dispepsia, diarrea, vómitos y dolor abdominal.
- Trastornos del sistema nervioso: fatiga y/o astenia, torpeza, somnolencia, cefalea y vértigo.
- Trastornos cardíacos: palpitaciones

Raros (que afecta a menos de 1 de cada 1.000 pacientes pero a más de 1 de cada 10.000)

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: raramente se han observado casos de alergia cutánea.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea (dificultad para respirar)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Trastornos oculares: alteraciones visuales
- Trastornos cardíacos: dolor precordial (dolor en el pecho).

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tossevo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Desechar a las 6 semanas tras la apertura.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Tossevo

- El principio activo es levodropropizina. Cada ml de jarabe contiene 6 mg de levodropropizina.
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), ácido cítrico, hidróxido sódico, aroma de cereza, agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como una solución de incolora a ligeramente amarilla.

Levodropropizina se presenta en un frasco de vidrio con 200 ml de jarabe, cerrado por una cápsula a prueba de niños y provisto de un vaso medidor graduado.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern  
(Barcelona)  
[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

#### Responsable de la fabricación

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>