

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Levofree, 60 mg, tabletki powlekane** *Levodropropizinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Levofree i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofree
3. Jak stosować lek Levofree
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Levofree
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Levofree i w jakim celu się go stosuje**

Levofree zawiera substancję czynną lewodropropizynę, która należy do grupy leków przeciwkaszlowych (środków przeciwkaszlowych).

Levofree jest stosowany w krótkotrwałym, objawowym leczeniu suchego kaszlu (kaszel nieproduktywny).

Levofree jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Levofree**

##### **Kiedy nie stosować leku Levofree**

- jeśli pacjent ma uczulenie na lewodropropizynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma kaszel produktywny (kaszel ze śluzem – flegmą);
- jeśli u pacjenta występują pewne zaburzenia oddechowe charakteryzujące się zmniejszoną zdolnością wydalania śluzu; (zespół Kartagenera, dyskineza rzęsek);
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Levofree należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować ostrożność podczas dawkowania Levofree u osób w podeszłym wieku ze względu na zmienioną wrażliwość na wiele leków u tych pacjentów.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, lek Levofree powinien być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

U osób szczególnie wrażliwych, należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania Levofree z lekami uspokajającymi ze względu na możliwość nasilenia efektu sedacji.

### **Dzieci**

Nie stosować leku Levofree, 60 mg, tabletki powlekane u dzieci w wieku poniżej 12 lat, patrz punkt 3.

### **Lek Levofree a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Chociaż w badaniach klinicznych nie zgłaszano interakcji z benzodiazepinami, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania leku Levofree ze środkami uspokajającymi u szczególnie wrażliwych pacjentów ze względu na możliwość nasilenia działania uspokajającego.

### **Ciąża, karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Nie należy stosować** leku Levofree w okresie ciąży lub karmienia piersią, ponieważ w badaniach na zwierzętach wykazano, że substancja czynna przenika przez barierę łożyskową, a także została wykryta w mleku matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdu lub obsługi maszyn. Levofree powoduje senność (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane). Jeśli pacjent po zażyciu leku odczuwa senność, nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn. Nawet stosowany zgodnie z przeznaczeniem, Levofree może zmienić czas reakcji w taki sposób, że osłabia zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek Levofree zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Levofree**

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

#### Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

1 tabletka powlekana trzy razy na dobę z odstępem co najmniej 6 godzin pomiędzy dawkami.

#### **Stosowanie u dzieci**

Z powodu mocy substancji czynnej i zaleconego dawkowania, Levofree, 60 mg, tabletki powlekane nie są zalecane u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dla dzieci w wieku poniżej 12 lat, dostępne są inne moce/postaci farmaceutyczne.

#### Sposób podawania

Levofree jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Zaleca się przyjmowanie leku między posiłkami popijając szklanką wody.

Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

**Czas trwania leczenia:**

Do krótkotrwałego stosowania. Lek należy stosować do ustąpienia kaszlu, ale nie należy stosować Levofree dłużej niż 7 dni. Jeśli kaszel nie ustępuje lub nasila się, należy skonsultować się z lekarzem.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Levofree**

W przypadku przedawkowania leku Levofree należy natychmiast powiadomić lekarza. Jeśli wystąpią objawy przedawkowania, lekarz zdecyduje o niezbędnych środkach.

**Pominięcie zastosowania leku Levofree**

W przypadku pominięcia dawki leku Levofree, należy zażyć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

**Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**

- pokrzywka, zaczerwienienie skóry, wysypka, świąd, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk pojawiający się w różnych miejscach ciała, twarzy, błon śluzowych dróg oddechowych i przewodu pokarmowego), reakcje skórne.
- zgłoszono jeden śmiertelny przypadek oddzielania się naskórka (oddzielenie zewnętrznej części skóry z tworzeniem się pęcherzy).
- ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka.
- zgłoszono jeden przypadek zapalenia języka i jeden przypadek owrzodzenia aftowego (małe, płytkie zmiany, które rozwijają się na tkankach miękkich w jamie ustnej lub u podstawy dziąseł).
- cholestatyczne zapalenie wątroby (postać żółtaczki) i śpiączka hipoglikemiczna (utrata przytomności w wyniku małego stężenia cukru we krwi) były zgłaszane u kobiet przyjmujących jednocześnie leki zmniejszające stężenie cukru we krwi.
- nadwrażliwość i ostre reakcje alergiczne
- zgłaszano pojedyncze przypadki obrzęku (opuchnięcia) całego ciała i ogólnego osłabienia organizmu.
- zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, omdlenia, drżenie, mrowienie, senność, ból głowy.
- zgłoszono jeden przypadek drgawek i jeden przypadek niewielkiego napadu padaczkowego.
- kołatanie serca, przyspieszony rytm serca, obniżenie ciśnienia tętniczego.
- zgłoszono jeden przypadek zaburzenia rytmu serca.
- drażliwość, senność, depersonalizacja/odrealnienie (uczucie odłączenia lub oderwania od siebie/otoczenia).
- trudności w oddychaniu, kaszel, obrzęk dróg oddechowych
- ogólne zmęczenie i osłabienie mięśni.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Levofree

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Levofree

- Substancją czynną leku jest lewodropropizyna. Każda tabletką powlekana zawiera 60 mg lewodropropizyny.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian (E 470b)  
*Otoczka powlekająca:* alkohol poliwinylowy (E 1203), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3350 (E 1521), talk (E 553b)

### Jak wygląda lek Levofree i co zawiera opakowanie

Levofree to białe lub prawie białe, dwuwypukłe, okrągłe tabletki powlekane z linią podziału po obydwu stronach.

Levofree jest dostępny w tekturowym pudełku po 10 lub 20 tabletek powlekanych w blistrach PVC/PVDC/Al.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia,

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53,00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00

### Wytwórca

1) Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80. 31-546, Kraków

2) Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Czechy:	Dituzdin
Niemcy:	Levodrop-ratiopharm Hustenstilller
Luksemburg:	Levodrop-ratiopharm Hustenstilller
Polska:	Levofree
Portugalia:	Tussilib
Słowacja:	Ditustat Neo filmom obalené tablety

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**