

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

LevoCalm 30 mg / 5 ml, sciroppo

L'efficacia e la sicurezza di LevoCalm sono state verificate da Swissmedic solo sommariamente.

L'omologazione di LevoCalm si basa su Levodropropizine ELC 30 mg/5 ml con stato dell'informazione aggiornato a marzo 2020, autorizzato a Malta.

Che cos'è LevoCalm e quando si usa?

LevoCalm contiene il principio attivo levodropropizina, che allevia lo stimolo della tosse e rilassa gli spasmi dei muscoli delle vie aeree.

Questo medicamento è utilizzato per il trattamento sintomatico della tosse irritativa non produttiva (secca) negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 2 anni di età.

Quando non si può assumere LevoCalm?

LevoCalm non può essere assunto

- dai bambini di età inferiore ai 2 anni;
- in caso di allergia alla levodropropizina o ad uno degli altri componenti di questo medicamento;
- in presenza di broncorrea (ipersecrezione nei bronchi), cioè di elevata produzione di muco;
- in presenza di determinate malattie respiratorie caratterizzate da una ridotta capacità di eliminare il muco con la tosse (sindrome di Kartagener, discinesia ciliare);
- in gravidanza o durante l'allattamento (vedere «Si può assumere LevoCalm durante la gravidanza o l'allattamento?»);
- in presenza di una grave compromissione della funzionalità epatica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di LevoCalm?

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di assumere LevoCalm.

LevoCalm è un medicamento contro la tosse. Può essere utilizzato solo se la causa della tosse non è stata chiarita e/o se il trattamento della causa della tosse non ha ancora avuto effetto.

Si consiglia cautela in caso di tosse produttiva, poiché l'uso contemporaneo di medicinali mucolitici può portare a un accumulo indesiderato di secrezioni nei bronchi. Ciò aumenta il rischio di infezioni respiratorie ed episodi acuti di costrizione dei bronchi (broncospasmo).

Pazienti anziani



La levodropropizina deve essere usata con particolare cautela nei pazienti anziani, poiché vi sono indicazioni di un'alterata sensibilità di questo gruppo a numerosi medicinali.

Pazienti con disturbi della funzionalità renale

Occorre prestare attenzione quando questo medicamento è utilizzato in persone con funzionalità renale gravemente compromessa (clearance della creatinina < 35 ml/min).

Assunzione di LevoCalm insieme ad altri medicinali

Se si usano in contemporanea dei tranquillanti, si raccomanda cautela.

Assunzione di LevoCalm con cibi e bevande

Poiché sono disponibili solo informazioni incomplete sull'influenza dei pasti sull'assorbimento di LevoCalm, si raccomanda di non assumerlo durante i pasti.

Capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari

Non sono stati effettuati studi per valutare la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchine. Tuttavia, poiché in rari casi il medicamento può provocare sonnolenza (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere LevoCalm?»), si consiglia cautela alle persone che intendono guidare un veicolo o utilizzare macchinari.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Questo medicamento contiene 6 g di saccarosio per 10 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere LevoCalm.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità di dosaggio, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene piccole quantità di etanolo (alcol), meno di 10 mg per dose giornaliera massima e non produrrà effetti rilevanti.

Informi il suo medico o il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere LevoCalm durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma questo medicamento se è incinta o allatta, o se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza.

Come usare LevoCalm?

Assuma questo medicamento sempre esattamente come descritto in questo foglietto illustrativo o come indicato dal suo medico o farmacista. Se ha dubbi, chieda al suo medico o al suo farmacista.



Non assuma LevoCalm per più di 7 giorni senza consultare il suo medico.

Adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età

Gli adulti e gli adolescenti dai 12 anni in su devono assumere come dose singola 10 ml di sciroppo (corrispondenti a 60 mg di levodropropizina), dosati con l'utilizzo del misurino. Questa dose singola può essere assunta fino a tre volte al giorno. Tuttavia, devono trascorrere almeno 6 ore prima dell'assunzione della dose successiva.

Bambini

I bambini di età compresa tra i 2 e gli 11 anni ricevono generalmente una dose giornaliera totale di 0,5 ml di sciroppo per chilogrammo (kg) di peso corporeo (corrispondenti a 3 mg di levodropropizina per kg di peso corporeo). La dose totale giornaliera viene suddivisa in tre dosi singole a distanza di almeno 6 ore l'una dall'altra.

La seguente tabella può servire da guida per la dose singola e la dose giornaliera:

Peso corporeo del paziente	Dose singola	Dose totale giornaliera in 24 ore
fino a 12 kg	2 ml	fino a 6 ml
da 12,5 a 18 kg	3 ml	fino a 9 ml
da 18,5 a 24 kg	4 ml	fino a 12 ml
da 24,5 a 30 kg	5 ml	fino a 15 ml
da 30,5 a 36 kg	6 ml	fino a 18 ml
da 36,5 a 42 kg	7 ml	fino a 21 ml

Modo di somministrazione

Assuma il medicamento per via orale (per bocca) tre volte al giorno a intervalli di almeno 6 ore. Il flacone dello sciroppo è dotato di un misurino con il quale è possibile misurare 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml e 10 ml.

Il flacone è dotato di un tappo a prova di bambino per una maggiore sicurezza. Per aprire il flacone, prema il tappo e lo ruoti nella direzione della freccia.

Continui il trattamento fino alla cessazione della tosse o secondo le indicazioni del medico. Se la tosse persiste dopo sette giorni di trattamento, interrompa l'assunzione del medicamento e consulti un medico. Si ricordi che la tosse è il sintomo di una malattia. Il suo medico deve tenerne conto e trattare la malattia di base.

Se ha assunto una quantità LevoCalm maggiore del dovuto

Se assume accidentalmente una quantità elevata di LevoCalm, deve informare immediatamente il suo medico o farmacista. In caso di sintomi di sovradosaggio, il suo medico tratterà immediatamente i sintomi e, se necessario, applicherà le abituali misure di emergenza (lavanda gastrica, carbone attivo, idratazione parenterale ecc.)



Se ha dimenticato di assumere LevoCalm

Se ha dimenticato di assumere LevoCalm, assuma la dose successiva all'ora abituale. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato di assumere quella precedente.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere LevoCalm?

Come tutti i medicinali, anche LevoCalm può avere effetti collaterali, che tuttavia non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Gli effetti collaterali sono molto rari quando si assume LevoCalm. Nella maggior parte dei casi non si verificano complicazioni gravi e i sintomi scompaiono dopo la sospensione del trattamento; solo a volte è necessario un trattamento farmacologico specifico.

INTERROMPA L'USO DI QUESTO MEDICAMENTO e richieda immediatamente assistenza medica se sviluppa uno dei seguenti segni:

- reazioni cutanee gravi (orticaria, prurito) o malattie della pelle, ad esempio con formazione di vesciche (epidermolisi);
funzione cardiaca irregolare (rischio di aritmia cardiaca);
- reazione allergica/anafilattica sotto forma di gonfiore, respiro corto, vomito e diarrea;
livelli di zucchero nel sangue pericolosamente bassi, che possono portare alla perdita di coscienza (coma ipoglicemico).

INFORMI IMMEDIATAMENTE IL SUO MEDICO se sviluppa uno dei seguenti effetti collaterali, poiché possono avere conseguenze pericolose per la vita:

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000):

- orticaria, arrossamento della pelle, eruzione cutanea, prurito, reazioni cutanee, reazione allergica grave come gonfiore del viso, della bocca, delle labbra o della gola (angioedema);
mal di stomaco, mal di pancia, nausea, vomito, diarrea;
- reazione allergica, come malessere generale immediato; vertigini, problemi di equilibrio, tremori, formicolii, intorpidimento;
- attività cardiache percettibili quali sfarfallio, battito o colpi (palpitazioni), battito cardiaco accelerato, pressione bassa;
- irritabilità, sonnolenza, depersonalizzazione (percezione disturbata di sé e dell'ambiente);
respiro affannoso, tosse, gonfiore della mucosa delle vie respiratorie;
debolezza o mancanza di energia (astenia) e debolezza degli arti inferiori.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):



infiammazione della lingua e ulcerazioni della bocca (afte);

- infiammazione dovuta all'interruzione del deflusso della bile dal fegato (epatite colestatica);
- casi di edema generalizzato, svenimento (sincope) e senso di debolezza (astenia);
- attacchi epilettici: crisi di grande male (crisi tonico-cloniche) e crisi minori (crisi non convulsive, dette «di piccolo male»);
- dilatazione della pupilla e perdita della vista. In entrambi i casi, i sintomi si sono attenuati dopo la sospensione del trattamento;
- gonfiore delle palpebre che, vista la contemporanea presenza di orticaria, deve essere considerato un angioedema;
- sonnolenza, diminuzione del tono muscolare e vomito in un neonato allattato al seno la cui madre assumeva levodropropizina. Questi sintomi si sono manifestati dopo l'allattamento al seno e si sono risolti spontaneamente dopo aver sospeso l'allattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Può essere utilizzato per 6 mesi dopo l'apertura.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Non conservare in frigorifero. Non congelare.

Conservare nel flacone originale di vetro marrone per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene LevoCalm?

Principi attivi

5 ml di sciroppo contengono 30 mg di levodropropizina.

Sostanze ausiliarie

Acido citrico monoidrato, idrossido di sodio, saccarosio, aromi (aroma di lampone, contiene etanolo), acqua depurata.



Numero dell'omologazione

69413 (Swissmedic)

Dove è ottenibile LevoCalm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

120 ml in un flacone di vetro marrone (D)

200 ml in un flacone di vetro marrone (D)

Titolare dell'omologazione

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2020 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: febbraio 2024.

