

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**LEVOTUSS**

(levodropropizina)

**Dompè farmaceutici**

**Numero di AIC: 026752**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Levotuss. Esso spiega come Levotuss è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Levotuss.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Levotuss i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Levotuss E A COSA SERVE?**

Levotuss è un medicinale contenente il principio attivo levodropropizina ed è disponibile in compresse contenenti 60 mg di levodropropizina e sciroppo contenente il principio attivo alla concentrazione di 6 mg/ml.

Levotuss compresse e lo sciroppo 60mg/10 ml è indicato negli adulti e nei bambini di peso superiore ai 30 kg nel trattamento dei sintomi della tosse. Levotuss sciroppo 30 mg/5 ml è indicato negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni nel trattamento dei sintomi della tosse.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Levotuss ?**

Levotuss è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata per adulti e bambini di peso superiore ai 30 kg è di 1 compressa o 10 ml di sciroppo fino a 3 volte al giorno.

Per i bambini di peso inferiore ai 30 kg e di età superiore a 2 anni, queste dosi possono essere modificate dal medico.

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni e a i soggetti con eccesso di secrezione di muco e ridotta capacità di espellere il muco (sindrome di Kartagener).

**3) COME FUNZIONA**  **Levotuss ?**

Levotuss, il cui codice ATC è R05DB27, contiene il principio attivo levodropropizina che ha una spiccata attività antitussiva, agendo a livello periferico su trachea e bronchi.

**4) COME È STATO STUDIATO Levotuss ?**

Diversi studi clinici hanno messo in evidenza l’attività antitussiva di levodropropizina, dovuta ad una azione di tipo periferico a livello tracheobronchiale. A differenza della [codeina](https://it.wikipedia.org/wiki/Codeina) e dei suoi derivati, impiegati come sedativi della tosse, essa non agisce sul [sistema nervoso centrale](https://it.wikipedia.org/wiki/Sistema_nervoso_centrale) e pertanto non presenta effetti indesiderati quali [stipsi](https://it.wikipedia.org/wiki/Stipsi), [depressione respiratoria](https://it.wikipedia.org/w/index.php?title=Depressione_respiratoria&action=edit&redlink=1) e sonnolenza diurna.

**5) QUAL È IL RAPPORTO BENEFICIO/RISCHIO di Levotuss ?**

Gli effetti indesiderati più comuni associati alla levodropropizina sono: palpitazioni, battito del cuore accelerato (tachicardia), nausea, vomito, diarrea, eritema (arrossamento della pelle).

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Levotuss si rimanda al foglio illustrativo

**6) PERCHE’ Levotuss E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Levotuss sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C-bis).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Levotuss?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Levotuss.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Levotuss**

Tra il 1987 e il 2016 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Levotuss.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento Levotuss, si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 18.05.2016