

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Levotuss 6 mg/ml sirop

Lévodropropizine

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Levotuss 6 mg/ml sirop et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levotuss 6 mg/ml sirop ?
3. Comment prendre Levotuss 6 mg/ml sirop
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Levotuss 6 mg/ml sirop
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Levotuss 6 mg/ml sirop et dans quel cas est-il utilisé ?**

Levotuss est un sirop contre la toux.

Levotuss peut être utilisé en cas de toux sèche (toux non productive) inconmodante.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Levotuss 6 mg/ml sirop ?**

##### **Ne prenez jamais Levotuss**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la lévodropropizine ou à l'un des autres composants contenus dans Levotuss;
- si vous avez une toux grasse qui permet d'évacuer le mucus qui encombre vos poumons ou si vous crachez;
- si vous souffrez d'une maladie génétique grave appelée syndrome de Kartagener dans laquelle les cils des bronches fonctionnent mal;
- si votre médecin vous a dit que votre organisme ne supporte pas certains sucres, car Levotuss contient du saccharose;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Levotuss 6 mg/ml sirop.

Faites attention avec Levotuss

- car les médicaments contre la toux soulagent les symptômes de la toux mais n'en traitent pas la cause. Avant de prendre un médicament contre la toux, la cause de la toux doit être déterminée.
- car la toux permet d'évacuer le mucus des poumons quand il est trop abondant. Si donc vous prenez déjà un médicament qui rend fluide le mucus des bronches, il n'est pas logique de prendre en plus un médicament contre la toux.
- si vous êtes âgé car les médicaments peuvent se comporter différemment dans le corps chez les personnes âgées.
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (clairance de la créatinine inférieure à 35 ml/min). Dans ce cas, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Levotuss.
- si votre foie ne fonctionne pas correctement. Dans ce cas, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Levotuss.
- en cas de fièvre ou si votre toux persiste après 4 ou 5 jours. Dans ces cas, consultez votre médecin.

### **Enfants**

N'utilisez jamais Levotuss

- chez les enfants de moins de 6 ans.

### **Autres médicaments et Levotuss**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Dans l'état actuel des connaissances, Levotuss n'a pas d'influence sur l'activité d'autres médicaments. De même, les autres médicaments n'influencent pas l'effet de Levotuss.

Cependant, si vous êtes très sensible à l'effet des calmants, il est conseillé de ne pas utiliser Levotuss en même temps que ces médicaments.

### **Levotuss avec des aliments, boissons et de l'alcool**

On ne sait pas si la nourriture influence l'effet de Levotuss. Par conséquent, il est conseillé de prendre Levotuss entre les repas.

Si vous êtes très sensible à l'effet calmant (= effet sédatif) de l'alcool, il est conseillé de ne pas consommer de l'alcool pendant votre traitement par Levotuss.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si l'utilisation de Levotuss pendant la grossesse est nocive ou non. Par conséquent, vous ne pouvez pas utiliser Levotuss si vous êtes enceinte ou si vous projetez de le devenir bientôt.

La substance active de Levotuss peut se retrouver dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne pouvez pas utiliser Levotuss si vous allaitez.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Levotuss peut parfois provoquer de la somnolence ou des vertiges. Vous devez en tenir compte si vous voulez conduire un véhicule ou utiliser des machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de Levotuss**

- Levotuss contient 400 mg de sucre (= saccharose) par ml de sirop.  
Vous devez en tenir compte si vous êtes diabétique.  
De même, si votre médecin vous a dit que votre organisme ne supporte pas certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre Levotuss.
- Levotuss contient certains agents conservateurs (= parabens E216 et E218) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), comme par exemple une éruption sur la peau ou, plus

rarement, un urticaire et exceptionnellement une gêne respiratoire.

- Levotuss ne contient pas de gluten. Vous pouvez donc l'utiliser même si votre organisme ne supporte pas le gluten.

### **3. Comment prendre Levotuss 6 mg/ml sirop ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chaque boîte de Levotuss contient un godet doseur avec des graduations indiquant 3 ml, 5 ml et 10 ml, afin de vous permettre de mesurer facilement la dose juste.

La dose recommandée est de :

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Adultes et enfants à partir de 12 ans :

maximum 10 ml de sirop (voir godet doseur), trois fois par jour.

Enfants de 7 à 11 ans (21-30 kg) :

5 ml de sirop (voir godet doseur), trois fois par jour.

Vous devez respecter un intervalle d'au moins 6 heures entre les prises.

Levotuss doit être pris de préférence entre les repas.

Les médicaments contre la toux soulagent les symptômes de la toux mais n'en traitent pas la cause. La durée du traitement doit être aussi courte que possible et ne peut pas dépasser la durée des symptômes.

Si votre toux persiste après 4 à 5 jours ou en cas de fièvre, consultez votre médecin.

#### **Si vous avez pris plus de Levotuss que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Levotuss, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Des battements de cœur trop rapides peuvent être un signe de surdosage. En général, cela disparaît tout seul.

#### **Si vous oubliez de prendre Levotuss**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Levotuss**

Aucun problème particulier n'est à craindre lorsque vous arrêtez le traitement par Levotuss.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, Levotuss peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart de ces effets ne durent pas et disparaissent si vous arrêtez de prendre Levotuss.

Environ 4% des patients traités par Levotuss présentent un ou plusieurs des effets indésirables suivants : nausées, brûlant, digestion difficile, diarrhée, vomissements, fatigue, paresse, somnolence, maux de tête, vertiges, palpitations du cœur.

Beaucoup plus rarement (chez moins de 1 patient pour 10.000), les effets indésirables suivants peuvent survenir: réaction allergique généralisée (= réaction anaphylactoïde), essoufflement, gonflement des bronches (= œdème bronchique), gonflement sous la peau (= angio-œdème), urticaire, rougeur, éruption sur la peau, démangeaisons, toux, malaise, irritabilité, tremblements, picotements (= paresthésies), battements rapides du cœur, tension basse, faiblesse dans les membres inférieurs, impression de ne plus être soi-même (= dépersonnalisation).

Si vous présentez une réaction allergique grave (gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, difficultés à respirer et/ou à avaler, gonflement sous la peau), vous devez immédiatement consulter un médecin.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). Luxembourg : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) ; Link : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Levotuss 6 mg/ml sirop**

Pas de précautions particulières de conservation.  
Refermer soigneusement le flacon après chaque usage.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après "EXP. :". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ceci reste valable après l'ouverture du flacon, à condition de refermer immédiatement le flacon après chaque utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Levotuss**

- La substance active est la lévodropropizine. Elle est présente à raison de 6 mg par ml de sirop.
- Les autres composants sont : le saccharose (400 mg/ml), le parahydroxybenzoate de méthyle (E218), le parahydroxybenzoate de propyle (E216), l'acide citrique monohydraté, l'hydroxyde de sodium, l'arôme de cerise et l'eau purifiée.

### **Aspect de Levotuss et contenu de l'emballage extérieur**

Levotuss 6 mg/ml sirop est un sirop à prendre par la bouche. Il se présente en flacon contenant 200 ml de sirop, avec un godet doseur gradué indiquant 3 ml, 5 ml et 10 ml.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERABEL PHARMA S.A.  
Boulevard de l'Humanité 292  
B- 1190 Forest

Fabricant

Dompé farmaceutici S.p.A  
Via Campo di Pile  
67100 L'Aquila  
Italy

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE196226

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.**