

# PERCOF®

Levodropropizina

Jarabe



## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PERCOF® 30mg/5mL Jarabe

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5mL contiene:

Levodropropizina..... 30 mg

Excipientes..... c.s.p.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

Los antitusígenos son fármacos sintomáticos y sólo deben utilizarse mientras los síntomas persistan. No es aconsejable administrar 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.

#### *Adultos*

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

#### *Población pediátrica*

- Niños menores de 2 años: No deben tomar este medicamento (ver sección 4.3)
- Niños de 2 -6 años: Solo bajo control médico.
- Adolescentes y niños a partir de 6 años: La dosis se calcula en función del 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.

#### *Población de edad avanzada*

La observación de que la farmacocinética de levodropropizina no se altera significativamente en los pacientes de edad avanzada sugiere que en estos no se requerirían ajustes ni modificaciones en la pauta posológica. En cualquier caso, debido a la evidencia de que la sensibilidad farmacodinámica a varios fármacos se altera en pacientes de edad avanzada, debe evaluarse la situación clínica del paciente cuando se administra levodropropizina en pacientes de edad avanzada. En dosis terapéuticas, el inicio de la acción se produce transcurrida 1 hora de la administración y el efecto se mantiene durante horas.

#### Forma de administración.

Vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a administrar utilizando el vasito dosificador graduado con diferentes medidas, que se adjunta en el envase. Una vez usado, lavar el vasito dosificador con agua. El jarabe se administra directamente del frasco utilizando el tapón dosificador. No se deben administrar con comida.

#### **4.3 Contraindicaciones**

PERCOF® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes que sufren broncorrea o con la función mucociliar afectada (síndrome de Kartagener, discinesia del cilio bronquial).
- Embarazo y lactancia.
- Niños menores de 2 años.

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se debe evaluar la administración a pacientes:

- Diabéticos.
- Con fallos hepáticos y renales.

#### **Advertencias sobre excipientes:**

Este medicamento contiene 3,5 g de sacarosa por cada 10 mL de jarabe, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa y en pacientes con diabetes mellitus.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Con la administración concomitante de fármacos sedantes, en particular en pacientes sensibles, podría producirse un aumento del efecto sedante.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay datos relativos al uso de levodropropizina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

##### Lactancia

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

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Este medicamento raramente puede causar somnolencia, por lo que es conveniente prevenir a los pacientes que si la notan, no conduzcan ni manejen maquinaria.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Se han clasificado las reacciones adversas por frecuencias, de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuentes ( $>1/100$ a $<1/10$ )	Raras ( $>1/10.000$ a $<1/1.000$ )	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Fatiga, astenia, torpeza, somnolencia, cefalea, vértigo		
Trastornos oculares			Alteraciones visuales
Trastornos cardiacos	Palpitaciones		Dolor precordial
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Disnea	
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, pirosis, dispepsia, diarreas, vómitos y dolor abdominal		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Alergia cutánea	

Si observa algún efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

#### **4.9 Sobredosis**

No se han observado efectos secundarios significativos después de administrar el fármaco a la dosis de 240mg en administración única y a la dosis de 120mg t.i.d. durante 8 días consecutivos. No se conocen casos de sobredosificación con levodropropizina. En caso de una sobredosis podría preverse taquicardia ligera y transitoria.

### **5. ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

**Grupo farmacoterapéutico:** otros antitusivos, código ATC: R05DB.

La levodropropizina es una molécula de síntesis estereoespecífica que corresponde químicamente a S(-) 3-(4-fenilpiperacina-1-il) propano-1,2-diol. Estructuralmente, la levodropropizina es el isómero levorrotatorio del antitusivo racémico dropropizina.

En comparación con el racemato, la levodropropizina ofrece un menor efecto sedante y mejor perfil de tolerancia. La levodropropizina no se une a los receptores beta-adrenérgicos, muscarínicos y opiáceos, pero presenta una cierta afinidad por los receptores histaminérgicos H1 y alfa-adrenérgicos. La levodropropizina también posee una cierta actividad anestésica local en modelos animales.

La levodropropizina es activa contra la tos inducida por una variedad de estímulos químicos y mecánicos en modelos animales. También ha demostrado ser efectiva contra el broncospasmo inducido por histamina, serotonina y bradicinina. La levodropropizina posee efecto protector contra la tos inducida por la inhalación de ácido cítrico en voluntarios sanos, las nebulizaciones con agua destilada en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva, y por capsaicina en pacientes con asma y/o rinitis alérgicas.

La evidencia disponible indica que el efecto antitusivo se produce, al menos en parte, a nivel periférico mediante la inhibición de las vías aferentes implicadas en la producción del reflejo de la tos. El mecanismo preciso de acción puede ser debido a una interferencia en la liberación de neuropéptidos sensoriales en el tracto respiratorio. Esta hipótesis es consistente con la observación de que la levodropropizina inhibe la tos inducida por capsaicina en animales y en pacientes alérgicos.

Una acción antagonista sobre el sistema peptidérgico puede también explicar la capacidad de la levodropropizina para inhibir la broncoconstricción inducida por capsaicina en la cobaya y la extravasación de plasma en la tráquea de la rata. Este mismo mecanismo podría explicar también su capacidad para prevenir la hipersensibilidad de las vías aéreas y los cambios inflamatorios asociados, inducidos en modelos animales por la exposición al humo de cigarrillo y al virus parainfluenza de tipo 3.

En pacientes con asma alérgica, la levodropropizina inhibe además la broncoconstricción inducida por nebulizaciones de agua destilada y la inhalación de alérgenos.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción

Tras la administración oral, la biodisponibilidad de la levodropropizina es superior a un 75 %. Se desconoce el posible efecto de los alimentos sobre la absorción del fármaco.

##### Distribución

La levodropropizina es rápidamente distribuida al organismo, con un volumen medio de distribución de 3,4 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas es pequeña, del 11 % al 14 %.

##### Metabolización

La levodropropizina se extensamente metabolizada en el organismo en forma de conjugados de levodropropizina, y para-hidroxilevodropropizina libre y conjugada. Se desconoce la actividad de estos metabolitos.

##### Eliminación

La eliminación se produce principalmente por vía renal en forma de producto inalterado y metabolitos (levodropropizina conjugada y para-hidroxilevodropropizina libre y conjugada). La semivida de eliminación es de 2 horas. En 48 horas, la excreción del fármaco y de los metabolitos indicados constituye alrededor del 35 % de la dosis administrada.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Metilparabeno, propilparabeno, colorante rojo carmoisine C.I. 14720, sacarosa, aroma de frambuesa, ácido cítrico anhidro y agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C.



**EUROFARMA PERÚ S.A.C.**

Teléfono: 610-3100