

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCARD COMPRIMIDOS 60 mg**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCARD COMPRIMIDOS 60 mg**

1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Broncard comprimidos 60 mg.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Levodropropizina 60 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio vegetal.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1 Indicación terapéutica

Tratamiento sintomático de la tos.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y niños sobre 30 Kg: un comprimido hasta 3 veces al día, a intervalos de al menos 6 horas.

El tratamiento debe continuarse hasta que la tos desaparezca o según la prescripción del médico. Sin embargo, si después de 2 semanas de tratamiento la tos persistiera, es aconsejable interrumpir el tratamiento y consultar al médico. De hecho, la tos es un síntoma y debe ser estudiada y tratar la patología causal.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

La administración del fármaco debe evitarse en pacientes con broncorrea y con función mucociliar reducida (síndrome de Kartagener, discinesia ciliar).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCARD COMPRIMIDOS 60 mg

Embarazo y lactancia (ver 4.6).

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

Puesto que los ancianos son más sensibles a los fármacos, se recomienda tener especial cuidado cuando Levodropropizina se administra a pacientes de edad avanzada.

Se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina inferior a 35 mL / min).

Se recomienda usar con precaución en caso de administración conjunta con sedantes en individuos particularmente sensibles (ver 4.5).

Este medicamento contiene lactosa: los pacientes afectados por problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa Lapp o problemas de malaabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Los medicamentos antitusivos son sintomáticos y sólo deben utilizarse hasta que se diagnostique la causa gatillante y / o el efecto del tratamiento de la enfermedad subyacente.

En ausencia de información sobre el efecto de la administración de alimentos sobre la absorción del fármaco, se recomienda tomar el medicamento alejado de las comidas.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios en animales han demostrado que Levodropropizina no aumenta el efecto farmacológico de sustancias activas sobre el sistema nervioso central (por ejemplo, benzodiazepinas, alcohol, fenitoína, imipramina). Tampoco altera la actividad de los anticoagulantes orales como warfarina, ni interfiere sobre la acción de hipoglicemiantes de insulina.

En estudios en humanos, la asociación con benzodiazepinas no cambia el EEG. Sin embargo, se debe tener precaución en caso de administración en forma conjunta con sedantes en personas particularmente sensibles (ver 4.4).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCARD COMPRIMIDOS 60 mg

En los estudios clínicos, no se observó ninguna interacción con los medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades broncopulmonares, como agonista β_2 , metilxantina y derivados, corticoides, antibióticos, mucoreguladores y antihistamínicos.

4.6 Embarazo y lactancia

El uso de este medicamento está contraindicado en mujeres que pretendan embarazarse o mujeres embarazadas, debido a que la seguridad de su uso no está documentada (ver 4.3).

El uso del fármaco durante la lactancia está contraindicado.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas

Debido a que el producto puede, aunque en raras ocasiones, provocar somnolencia (ver 4.8), debe utilizarse con precaución en pacientes que tengan la intención de conducir vehículos o manejar máquinas, informándoles de esta posibilidad.

4.8 Efectos no deseados

Durante el tratamiento con Levodropropizina pueden presentarse palpitaciones, taquicardia, náusea, vómitos, diarrea, eritema. Las reacciones notificadas como serias son urticaria y reacción anafiláctica.

La mayor parte de las reacciones que se han presentado después de tomar Levodropropizina no han sido graves y los síntomas se han resuelto con la interrupción del tratamiento y, en algunos casos, con tratamiento farmacológico específico.

Las reacciones adversas notificadas (incidencia desconocida) han sido las siguientes:

- Trastornos oculares: Midriasis, ceguera bilateral.
- Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones alérgicas y anafilactoides, edema palpebral, edema angioneurótico, urticaria.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCARD COMPRIMIDOS 60 mg

- Trastornos psiquiátricos: Nerviosismo, somnolencia, alteración de la personalidad o trastorno de la personalidad.

- Trastornos del sistema nervioso: Síncope, mareo, vértigo, temblores, parestesia, convulsión tónico-clónica y ataque de pequeño mal, coma hipoglicémico.
- Trastornos cardíacos: Palpitaciones, taquicardia, bigeminismo atrial.
- Trastornos vasculares: Hipotensión.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea, tos, edema de las vías respiratorias.
- Trastornos gastrointestinales: Dolor gástrico, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea.
- Trastornos hepatobiliares: Hepatitis colestásica.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Urticaria, eritema, exantema, prurito, angioedema, reacciones cutáneas, glositis y estomatitis aftosa. Epidermólisis.
- Trastornos musculo-esquelético y del tejido conjuntivo: Debilidad de las extremidades inferiores.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Malestar general, edema generalizado, astenia.

Se informó de un caso de pérdida de conciencia, que se resolvió completamente al día siguiente del inicio de la reacción. El paciente estaba tomando otros medicamentos al momento de la reacción.

Población pediátrica

Se ha reportado un caso de somnolencia, hipotonía y vómitos en un neonato después de la administración de Levodropropizina a la madre lactante. Los síntomas aparecieron después de la alimentación y se resolvieron espontáneamente al suspender algunas alimentaciones del seno.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCARD COMPRIMIDOS 60 mg

medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos:

http://www.ispch.cl/sites/default/files/Instructivo%20para%20completar%20formulario%20RAM_0.pdf.

4.9 Sobredosis

No se han registrado efectos colaterales significativos, después de la administración de una dosis única de hasta 240 mg del medicamento y hasta 120 mg tres veces al día durante 8 días consecutivos.

Sólo se conocen casos de sobredosis en niños entre 2 y 4 años de edad. Fueron casos de sobredosis accidental y se resolvieron sin secuelas. En la mayoría de los casos, los pacientes experimentaron dolor abdominal y vómitos y en un caso, después de la ingesta de 600 mg de Levodropropizina, la paciente experimentó sueño excesivo y saturación de oxígeno disminuida.

En caso de sobredosis con evidentes manifestaciones clínicas, se debe establecer de inmediato un tratamiento sintomático y se debe aplicar las medidas de emergencia habituales (lavado gástrico, carbón activado, administración parenteral de líquidos, etc.), según sea el caso.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica: **Otros supresores de la tos**

ATC: R05DB27.

Levodropropizina es un fármaco con actividad antitusiva, prevalentemente de tipo periférico a nivel traqueobronquial, asociado con actividad antialérgica y antibroncospástica. Ejerce su efecto antitusivo a través de una acción inhibitoria a nivel de la fibra C.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCARD COMPRIMIDOS 60 mg

Levodropropizina actúa sobre el sistema broncopulmonar inhibiendo el broncoespasmo inducido por histamina, serotonina y bradiquinina. El fármaco no inhibe el broncoespasmo inducido por acetilcolina, demostrando así la ausencia de efectos anticolinérgicos.

En voluntarios sanos, una dosis de 60 mg del principio activo reduce por al menos 6 horas la tos inducida por aerosol de ácido cítrico.

Numerosa evidencia experimental demuestra la eficacia clínica de Levodropropizina en la reducción de la tos de diversa etiología, como la tos asociada con carcinoma broncopulmonar, la tos asociada con infección de las vías respiratorias altas y bajas y la tos ferina. La acción antitusiva es generalmente comparable a la de medicamentos de acción central respecto a las cuales Levodropropizina muestra un mejor perfil de tolerabilidad sobre todo en lo que concierne a los efectos sedantes centrales.

A dosis terapéuticas, Levodropropizina no modifica el patrón del EEG ni las habilidades psicomotoras en el hombre.

No se ha evidenciado cambios en los parámetros cardiovasculares en voluntarios sanos tratados con una dosis hasta 240 mg de Levodropropizina.

Este medicamento no deprime la función respiratoria ni la limpieza mucociliar en humanos. En particular, un estudio ha demostrado que Levodropropizina no tiene efectos depresivos sobre el sistema de regulación central de la respiración en pacientes con insuficiencia respiratoria crónica, tanto en condiciones de respiración espontánea como durante la ventilación hipercapnia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Estudios farmacocinéticos han mostrado una biodisponibilidad oral superior al 75 %.

La unión a proteínas plasmáticas es insignificante (11 - 14 %).

Levodropropizina se absorbe rápidamente después de la administración oral y se distribuye rápidamente en el organismo. La vida media es de aproximadamente 1 - 2 horas. El principio activo se excreta en la orina sin cambios y junto a sus metabolitos. A

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BRONCARD COMPRIMIDOS 60 mg

las 48 horas, la excreción urinaria del principio activo y de los metabolitos es de aproximadamente el 35 % de la dosis administrada. La prueba de administración repetida ha demostrado que un tratamiento de 8 días (tres veces al día) no altera el perfil de absorción y eliminación del fármaco, lo que permite, por lo tanto, excluir los fenómenos de acumulación y autoinducción metabólica.

No hubo cambios significativos en el perfil farmacocinético de los niños, ancianos y pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

6. Presentaciones

Envase conteniendo blíster con X comprimidos.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, almacenado a no más de 30 °C.

8. Bibliografía

Resumen de las Características del Producto. Julio 2012.