sp. zn. sukls291695/2021

Příbalová informace: informace pro pacienta

Dituzdin 60 mg potahované tablety
levodropropizin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Dituzdin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dituzdin užívat
3. Jak se přípravek Dituzdin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Dituzdin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Dituzdin a k čemu se používá

Přípravek Dituzdin obsahuje léčivou látku levodropropizin, která patří do skupiny antitusik (látky tlumící kašel).

Přípravek Dituzdin se užívá ke krátkodobé symptomatické léčbě (léčba příznaků) suchého neproduktivního kašle (bez tvorby hlenu).

Přípravek Dituzdin je určen pro dospělé a dospívající od 12 let.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Dituzdin užívat

Neužívejte přípravek Dituzdin

- jestliže jste alergický(á) na levodropropizin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při produktivním kašli (kašel s tvorbou hlenu)
- při poruše dýchacího systému, která se projevuje sníženou schopností sliznic odvádět hlen z dýchacích cest (Kartagenerův syndrom, ciliární dyskineze)
- při těžkých poruchách jaterní funkce
- jestliže jste těhotná nebo v období kojení.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Dituzdin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Velká opatrnost je třeba při podávání přípravku Dituzdin starším pacientům, protože ti mohou mít změněnou citlivost na různé léčivé přípravky.

Při těžkých poruchách funkce ledvin se přípravek Dituzdin může užívat pouze po poradě s lékařem.

Opatrnost je třeba, pokud se přípravek Dituzdin užívá společně s léčivými přípravky se sedativními (tlumivými) účinky, protože u citlivějších pacientů může dojít ke zvýšení sedativního účinku.

Děti
Přípravek Dituzdin 60 mg potahované tablety není určen pro děti mladší 12 let, viz bod 3.

Další léčivé přípravky a přípravek Dituzdin
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Ačkoliv klinické studie neprokázaly žádnou interakci (vzájemné působení) s benzodiazepiny, při současném užívání přípravku Dituzdin a léčivých přípravků se sedativním (tlumivým) účinkem je třeba opatrnost u zvláště citlivých pacientů, protože u nich může dojít ke zvýšení sedativního účinku.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte přípravek Dituzdin pokud jste těhotná nebo v období kojení, protože studie na zvířatech prokázaly, že léčivá látka prostupuje placentou a její přítomnost byla odhalena v mateřském mléce.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Při řízení dopravních prostředků nebo obsluze strojů je třeba opatrnost. Přípravek Dituzdin může způsobit ospalost (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Pokud po užití tohoto přípravku cítíte ospalost, neřiďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje. I když je přípravek Dituzdin užíván dle pokynů, může změnit reakční dobu a tím narušit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Dituzdin obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Dituzdin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů v této příbalové informaci, nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je:

<u>Dospělí a dospívající od 12 let:</u>
1 potahovaná tableta 3krát denně s intervalem mezi dávkami alespoň 6 hodin.

Použití u dětí:
Vzhledem k síle léčivého přípravku a dávkování není přípravek Dituzdin 60 mg potahované tablety určen pro děti mladší 12 let.
Pro podání dětem mladším 12 let jsou k dispozici jiné lékové formy/síly.

Způsob podání
Přípravek Dituzdin je určen k perorálnímu podání (podání ústy).
Je doporučeno užívat přípravek mezi jídly a zapít sklenicí vody.
Rýha na tabletě je určena pouze k usnadnění rozlomení tablety pro případ, že máte problém spolknout ji celou.

Délka léčby
Ke krátkodobému užívání. Užívejte přípravek, dokud se kašel neodezní, ale přípravek Dituzdin nesmí být užíván déle než 7 dní. Pokud se příznaky nezlepší, nebo se zhorší, poraďte se s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Dituzdin, než jste měl(a)
V případě předávkování okamžitě informujte svého lékaře. Pokud se u Vás objeví příznaky předávkování, Váš lékař rozhodne o potřebných opatřeních.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Dituzdin
Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Dituzdin, užijte další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)
- kopřivka, zčervenání kůže, vyrážka, svědění, angioedém (otoky objevující se na různých místech těla, obličeje, sliznicích dýchacího a zažívacího ústrojí), kožní reakce
- byl hlášen jeden případ epidermolýzy (odlučování zevní vrstvy kůže s tvorbou puchýřů) s fatálním koncem
- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem
- byl hlášen jeden případ zánětu jazyka a aftózního vředu (malá mělká ložiska, která vznikají na měkkých tkáních v ústech a na dásních)
- cholestatická hepatitida (forma žloutenky) a hypoglykemické kóma (bezvědomí v důsledku nízké hladiny cukru v krvi) byly hlášeny u ženy, která současně užívala léky na snížení hladiny cukru v krvi
- hypersenzitivní a akutní alergické reakce
- byly hlášeny jednotlivé případy otoku postihujícího celé tělo a celkové tělesné slabosti
- závrať, mdloba, třes, brnění, spavost, bolest hlavy
- byl hlášen jeden případ křečí a jeden případ malého epileptického záchvatu
- palpitace, zrychlený srdeční rytmus, snížení krevního tlaku

- byl hlášen jeden případ poruchy srdečního rytmu
- podrážděnost, ospalost, depersonalizace/derealizace (pocit odtržení od sebe/okolí)
- potíže s dýcháním, kašel, otok dýchacích cest
- celková únava a svalová slabost.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Dituzdin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Dituzdin obsahuje

- Léčivou látkou je levodropropizin. Jedna potahovaná tableta obsahuje 60 mg levodropropizinu.
- Dalšími složkami jsou:
  Jádro tablety: mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza (E 460(i)), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), magnesium-stearát (E 470b).
  Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastek (E 553b).

Jak přípravek Dituzdin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Dituzdin jsou bílé nebo téměř bílé bikonvexní kulaté potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Přípravek Dituzdin je k dispozici v krabičkách obsahujících 10 nebo 20 potahovaných tablet v PVC/PVDC/Al blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce:
Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polsko

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Dituzdin
Lucembursko:	Levodrop-ratiopharm Hustenstiller
Německo:	Levodrop-ratiopharm Hustenstiller
Polsko:	Levofree
Portugalsko:	Tussilib
Slovensko:	Ditustat Neo filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 4. 2023