

Prospecto: información para el usuario

Angituss 6 mg/ml jarabe

Levodropropizina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Angituss 6 mg/ml jarabe y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Angituss 6 mg/ml jarabe
3. Cómo tomar Angituss 6 mg/ml jarabe
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Angituss 6 mg/ml jarabe
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Angituss 6 mg/ml jarabe y para qué se utiliza

Angituss jarabe contiene levodropropizina y pertenece al grupo de medicamentos llamados antitusígenos.

Angituss jarabe está indicado en:

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

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Angituss 6 mg/ml jarabe

No use Angituss jarabe

- ♦ Si es alérgico a la levodropropizina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- ♦ Si presenta un aumento de la secreción bronquial (producción elevada de moco)
- ♦ Si padece síndrome de Kartagener o discinesia ciliar, que causan problemas respiratorios caracterizados por una capacidad reducida para expulsar el moco.
- ♦ Si tiene insuficiencia hepática grave
- ♦ Si está en periodo de lactancia (ver “Embarazo y lactancia”) Niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Angituss jarabe:

- ♦ Si está utilizando medicamentos sedantes, como hipnóticos (medicamentos para inducir el sueño), sedantes (medicamentos que calman o alivian la ansiedad) o ansiolíticos (medicamentos que reducen la ansiedad); consulte “Otros medicamentos y Angituss jarabe”.

Los medicamentos para la tos proporcionan un alivio sintomático y deben utilizarse únicamente de forma temporal (ver “Cómo tomar Angituss jarabe”).

No tome Angituss jarabe junto con expectorantes (medicamentos que facilitan la eliminación del moco de las vías respiratorias), ya que aumenta el riesgo de broncoespasmo (estrechamiento brusco de las vías respiratorias que dificulta el paso del aire) y de infecciones de las vías respiratorias (ver “Otros medicamentos y Angituss jarabe”).

No tome este medicamento si presenta una producción excesiva de moco, ya que la supresión de la tos puede dificultar la limpieza de las vías respiratorias.

Otros medicamentos y Angituss jarabe

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Utilice este medicamento con precaución e informe a su médico si está usando:

- ♦ medicamentos sedantes, como hipnóticos (medicamentos para inducir el sueño), sedantes (medicamentos que calman o alivian la ansiedad) o ansiolíticos (medicamentos que reducen la ansiedad);
- ♦ expectorantes (medicamentos que facilitan la eliminación del moco de las vías respiratorias); ver “Advertencias y precauciones”.

Uso de Angituss jarabe con alimentos

Dado que no hay información disponible del efecto de la comida sobre la absorción del producto, éste debe tomarse fuera de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

La levodropropizina puede atravesar la placenta.

Angituss jarabe no se recomienda durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos.

Lactancia

La levodropropizina se excreta en la leche materna. No puede excluirse un riesgo para el lactante.

No tome Angituss jarabe si está en periodo de lactancia (ver “No use Angituss jarabe”).

Consulte a su médico si es posible suspender la lactancia.

Se ha notificado un caso de somnolencia, disminución del tono muscular y vómitos en un lactante tras la toma de levodropropizina por parte de una madre en periodo de lactancia. Los síntomas aparecieron después de la toma y se resolvieron de forma espontánea cuando se suspendió la lactancia durante algunas tomas.

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de la levodropropizina en la fertilidad humana. En los estudios realizados en animales no se han observado efectos relacionados con el tratamiento sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Algunos efectos adversos (por ejemplo, somnolencia, mareo y alteraciones visuales) pueden suponer un riesgo en situaciones en las que estas capacidades son especialmente importantes (por ejemplo, al conducir un vehículo o utilizar maquinaria) (ver “Posibles efectos adversos”).

Angituss jarabe contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 4,0g de sacarosa por dosis de 10ml.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene 2,25 mg de propilenglicol en cada ml.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml de solución oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Angituss 6 mg/ml jarabe

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos: 10 ml cada 6-8 horas. No administrar más de 3 veces al día.

Adolescentes:

Kg	ml 3 veces al día
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 pediátrica

Niños de 2-6 años: solo bajo control médico

La dosis se calcula según el 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
10-15	2,5
16-20	3
21-30	5

No supere las dosis recomendadas.

Su médico o farmacéutico pueden ajustar la dosis si:

- ♦ es una persona de edad avanzada;
- ♦ presenta insuficiencia renal grave (disminución de la función renal con un aclaramiento de creatinina inferior a 35 ml/min);

- ♦ está en diálisis (tratamiento mediante un procedimiento para eliminar los productos de desecho de la sangre cuando los riñones no funcionan adecuadamente).

Duración del tratamiento

Los antitusígenos son medicamentos sintomáticos y sólo deben utilizarse mientras los síntomas persisten.

No es aconsejable utilizar el medicamento más de 7 días.

Como tomar:

Este medicamento se toma por vía oral

Medir la cantidad de medicamento a tomar utilizando el vasito dosificador que se incluye en el envase.

Una vez usado, lavar el vasito con agua.

Se recomienda tomar este medicamento con el estómago vacío.

Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 4 días de tratamiento se debe interrumpir y consultar al médico.

Si toma más Angituss jarabe del que debe

Si toma más Angituss jarabe del que debe, póngase en contacto inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

En casos de sobredosis se han notificado dolor abdominal, vómitos, taquicardia (latidos rápidos del corazón), somnolencia y dolor de cabeza..

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de las reacciones adversas que se producen desaparecen tras interrumpir el tratamiento; no obstante, en algunos casos puede ser necesario un tratamiento específico.

La información que se presenta a continuación se basa en los datos procedentes de estudios clínicos y en una amplia experiencia tras la comercialización.

La frecuencia de las reacciones adversas no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Deje de tomar este medicamento y/o consulte inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves:

-reacciones alérgicas, como urticaria (irritación de la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), rash (erupción cutánea), picor, reacciones cutáneas, disnea (dificultad para respirar) o edema palpebral (hinchazón del párpado);

-reacciones anafilácticas (reacción alérgica grave con descenso brusco de la presión arterial y dificultad respiratoria debido al estrechamiento de las vías respiratorias);

-angioedema (hinchazón que puede afectar a los labios, la cara, la lengua o la garganta y provocar dificultad para respirar o tragar);

-edema generalizado (acumulación grave y generalizada de líquido en los tejidos del cuerpo);

-edema del tracto respiratorio (acumulación de líquido en los pulmones);

-síncope (desmayo con pérdida transitoria de la conciencia);

-presíncope (sensación de desvanecimiento sin pérdida de la conciencia);

-pérdida de conciencia;

-crisis tónico-clónicas generalizadas (convulsiones con pérdida de conciencia, rigidez muscular y sacudidas rítmicas);

-epilepsia tipo petit mal (episodios breves y repentinos de pérdida de conciencia);

-hepatitis colestásica (inflamación del hígado caracterizada por una alteración del flujo biliar);

-cambios de personalidad (modificaciones en la forma habitual de pensar, sentir o comportarse).

Otros efectos adversos que también se han notificado:

- nerviosismo;
- dolor de cabeza;
- mareo;
- temblores;
- parestesia (sensaciones de hormigueo, cosquilleo, adormecimiento, pinchazos o quemazón);
- somnia;
- midriasis (dilatación anormal y persistente de la pupila);
- alteraciones visuales;
- vértigo (sensación de giro o movimiento);
- palpitaciones (sensación de latidos del corazón);
- taquicardia (latidos rápidos del corazón);
- hipotensión (presión arterial baja);
- tos;
- dolor gástrico;
- dolor abdominal;
- dispepsia (digestión difícil);
- náuseas;
- vómitos;
- diarrea;
- úlceras aftosas (pequeña llaga dolorosa en la boca);
- glositis (inflamación de la lengua);
- debilidad muscular;
- malestar;
- astenia (debilidad);
- fatiga;
- dolor torácico.

Niños

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sean similares a las observadas en adultos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Angituss 6 mg/ml jarabe

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Angituss jarabe

- El principio activo es la levodropropizina. Cada ml contiene 6 mg de levodropropizina.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico monohidrato, aroma de cereza (contiene propilenglicol E-1520), hidróxido sódico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), sacarosa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente con olor a cereza que se presenta en un frasco de color oscuro de vidrio de 120 y 200 ml con tapón de seguridad y un vasito dosificador de plástico graduado con diferentes medidas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Alfasigma España S.L.
C/ Aribau 195, 4º
08021 Barcelona. España

Responsable de la fabricación

Dompe Farmaceutici SPA
Via Campo di Pile, L'aquila
67100 – Italia

O

Pharmaloop, S.L.
Bolivia, 15. Poligono Industrial Azque
28806 Alcala de Henares (Madrid), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2026

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>