

# Percof®

## levodropropizina

### Xarope

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

#### Xarope 6 mg/mL.

Embalagem contendo 1 frasco com 120 mL + 1 copo-medida.

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### Uso oral

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope contém:

levodropropizina ..... 6 mg

excipientes q.s.p. .... 1 mL

Excipientes: sacarose, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, aroma de framboesa, corante vermelho e água deionizada.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

Percof® (levodropropizina) está indicado para o tratamento sintomático da tosse.

#### Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

#### Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Percof® (levodropropizina) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

#### NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

#### Gravidez e lactação

Percof® (levodropropizina) não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração

Percof® (levodropropizina) deve ser administrado entre as refeições, uma vez que sua interação com alimentos não está estabelecida. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico, somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais como: náusea, vômito, azia, desconforto abdominal, diarreia, fraqueza, torpor, diminuição da consciência, sonolência, tontura, dor de cabeça, palpitação e reações alérgicas na pele.

#### TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Ingestão concomitante com outras substâncias

Caso esteja utilizando outros medicamentos é importante informar ao seu médico.

#### Contraindicações e precauções

O uso deste medicamento é contraindicado em caso de hipersensibilidade conhecida a levodropropizina, aos demais componentes da formulação e aos pacientes com redução dos movimentos ciliares, hipersecreção brônquica, insuficiência hepática grave e durante a gravidez e lactação.

A dose de Percof® (levodropropizina) em pacientes idosos deve ser cuidadosamente determinada pelo médico.

Percof® (levodropropizina) não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.

Pacientes em tratamento com Percof® (levodropropizina) devem ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas, pois o medicamento pode causar diminuição da atenção.

**Atenção:** Percof® (levodropropizina) xarope contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

#### NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

#### Propriedades Farmacodinâmicas

Os efeitos supressores da tosse originados pela levodropropizina são principalmente periféricos, através de ação na árvore traqueobronquial.

#### Propriedades Farmacocinéticas

Estudos de farmacocinética foram realizados em ratos, cães e humanos. A absorção, distribuição, metabolização e excreção se mostraram muito similares nas três espécies estudadas, com biodisponibilidade via oral acima de 75%. A excreção do fármaco marcado radioativamente, após administração oral, foi de 93%.

A ligação à proteínas plasmáticas é insignificante (11-14%), sendo semelhante aos valores observados em cães e ratos. Em humanos, a levodropropizina é rapidamente absorvida e distribuída pelo organismo após administração oral. A meia-vida é de aproximadamente 1-2 horas. A excreção ocorre principalmente através da urina. O fármaco é excretado tanto na forma de droga inalterada quanto na forma de metabólitos, nas formas livre e conjugada de levodropropizina e nas formas conjugadas de p-hidroxilevodropropizina. A excreção do fármaco e de seus metabólitos, indicados acima, na urina representa aproximadamente 35% da dose administrada em 48 horas. Testes nos quais o fármaco foi administrado repetidamente indicam que o tratamento por 8 dias, três vezes ao dia, não altera as características de absorção e excreção do mesmo. Portanto, a ocorrência de efeito acumulativo e de auto-indução metabólica pode ser descartada. Não foram observadas variações significativas nas propriedades farmacocinéticas do fármaco em crianças, pacientes idosos ou em pacientes com insuficiência renal moderada ou severa.

#### Dados Pré-Clínicos de Segurança

**Toxicidade Aguda:** Estudos de toxicidade aguda foram realizados em ratos (via oral e intraperitoneal), camundongos (via oral e intraperitoneal) e cobaias (via oral). Foi observado sedação, vasodilatação periférica, tremores e convulsões como sintomas de intoxicação.

**Toxicidade Crônica:** Estudos de toxicidade crônica (26 semanas) foram realizados com ratos e cães utilizando-se doses de 24, 60 e 150 mg/kg/dia de levodropropizina. Em cães, foi observado um aumento da pigmentação na membrana nictitante e em outros órgãos, com doses de 24 mg/kg/dia, e no fígado com doses de 150 mg/kg/dia. Sintomas hepatotóxicos foram relatados em ambas as espécies com doses de 60 mg/kg/dia, assim como redução no peso uterino em ratos com doses mais elevadas.

**Mutagenicidade e Carcinogenicidade:** Estudos de mutagenicidade têm sido amplamente realizados com a levodropropizina. Estes estudos não indicaram qualquer potencial mutagênico. Não foram realizados estudos relacionados ao potencial carcinogênico da levodropropizina.

**Toxicidade na Reprodução:** Estudos teratogênicos e estudos de reprodução e fertilidade, assim como estudos pré e pós-natais, não demonstraram quaisquer efeitos tóxicos específicos. Entretanto, devido a um leve retardo no aumento de peso corporal e no crescimento ter sido observado em estudos toxicológicos em animais, com doses de 24 mg/kg, e devido a levodropropizina ser capaz de atravessar a barreira placentária em ratos, o uso deste medicamento deve ser evitado em mulheres que estejam pretendendo engravidar ou que já estejam grávidas, uma vez que a segurança do uso de levodropropizina nestes casos não está documentada. Em testes com ratos, a levodropropizina foi detectada no leite materno até oito horas após a administração. Portanto, o uso do medicamento em lactantes é contraindicado.

#### INDICAÇÕES

Percof® está indicado para o tratamento sintomático da tosse.

#### CONTRAINDICAÇÕES

PERCOF® (LEVODROPROPIZINA) ESTÁ CONTRAINDICADO EM CASOS DE HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A LEVODROPROPIZINA OU A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO; EM PACIENTES COM HIPERSECREÇÃO BRÔNQUICA; EM CASOS DE FUNÇÃO MUCOCILIAR REDUZIDA (SÍNDROME DE KARTAGENER, DISCINESIA CILIAR); INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA SEVERA; DURANTE A GRAVIDEZ E DURANTE A LACTAÇÃO.

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

##### • PACIENTES DIABÉTICOS

**ATENÇÃO:** PERCOF® (LEVODROPROPIZINA) XAROPE CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES. 10 ML DE PERCOF® XAROPE CONTÉM 3,5 G DE SACAROSE (EQUIVALENTE A 12 G DE CARBOIDRATO). PERCOF® NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

• A SEGURANÇA E EFICÁCIA DA LEVODROPROPIZINA EM CRIANÇAS COM MENOS DE 2 ANOS NÃO ESTÁ ESTABELECIDA.

• **USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO** UMA VEZ QUE, EM ESTUDOS ANIMAIS, A LEVODROPROPIZINA ULTRAPASSOU A BARREIRA PLACENTÁRIA E FOI DETECTADA NO LEITE MATERNO, PERCOF® (LEVODROPROPIZINA) NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

• **USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA RENAL SEVERA** PERCOF® (LEVODROPROPIZINA) DEVE SER UTILIZADO APENAS APÓS RIGOROSA AVALIAÇÃO DO RISCO ASSOCIADO AO USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL SEVERA.

• **EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS** A LEVODROPROPIZINA PODE CAUSAR DIMINUIÇÃO DA ATENÇÃO, AFETANDO A CAPACIDADE INDIVIDUAL DE DIRIGIR VEÍCULOS OU OPERAR MÁQUINAS, AO SER PRESCRITO CONFORME INDICADO.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

EMBORA NÃO TENHAM SIDO OBSERVADAS INTERAÇÕES COM BENZODIAZEPÍNICOS DURANTE OS ESTUDOS CLÍNICOS, DEVE-SE TER CUIDADO COM PACIENTES PARTICULARMENTE SENSÍVEIS E QUE ESTEJAM UTILIZANDO MEDICAÇÃO SEDATIVA CONCOMITANTE.

#### REAÇÕES ADVERSAS

OS SEGUINTESEFEITOS COLATERAIS PODEM OCORRER: **EFEITOS GASTRINTESTINAIS:** NÁUSEA, VÔMITO, PIROSE, DESCONFORTO ABDOMINAL E DIARRÉIA.

**SISTEMA NERVOSO CENTRAL:** CANSAÇO, FADIGA, SONOLÊNCIA, DIMINUIÇÃO DA CONSCIÊNCIA, TORPOR, VERTIGEM E CEFALÉIA.

#### SISTEMA CARDIOVASCULAR:

PALPITAÇÕES. EM CASOS MUITO RAROS, TÊM SIDO OBSERVADAS REAÇÕES ALÉRGICAS CUTÂNEAS. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE PODERÃO OCORRER EM PACIENTES PREDISPOSTOS, DEVIDO AO FATO DO PRODUTO CONTER PARABENOS.

#### POSOLOGIA

Doses individuais e diárias para adultos e crianças acima de dois anos de idade.

#### Xarope:

##### Uso em Adultos e Crianças acima de 12 anos:

10 mL de Percof® xarope, até três vezes ao dia, em intervalos de no mínimo 6 horas.

##### Uso em crianças acima de 2 anos de idade:

A dose pediátrica é de 1 mg/kg até três vezes ao dia, totalizando uma dose diária de 3 mg/kg. Para conveniência, as seguintes doses aproximadas podem ser usadas: 10 - 20 kg: 3 mL do xarope até três vezes ao dia. 21 - 30 kg: 5 mL do xarope até três vezes ao dia.

**Uso em idosos:** A dose de Percof® (levodropropizina) em pacientes idosos deve ser cuidadosamente determinada.

As embalagens vêm acompanhadas de um copo-medida que deve ser utilizado para administração do medicamento. Este medicamento deve ser administrado entre as refeições. Uma vez que sua interação com alimentos ainda não foi estabelecida, este medicamento deve ser utilizado até o desaparecimento da tosse ou de acordo com a orientação médica, por um período máximo de 7 dias. Se os sintomas não apresentarem melhora após este período, o uso do medicamento deve ser interrompido e o médico consultado.

#### SUPERDOSAGEM

Não foram observados efeitos colaterais importantes após a administração deste medicamento em uma dose única de até 240 mg ou de até 120 mg (três vezes ao dia) por um período de 8 dias.

Não existem casos conhecidos de superdosagem com levodropropizina. Pode-se assumir que em casos de superdosagem, taquicardia leve e temporária pode ocorrer. No caso de superdosagem, medidas usuais de tratamento devem ser adotadas (lavagem gástrica, administração de carvão ativado, administração parenteral de líquidos, entre outros).

#### PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0645

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Rod. Pres. Castelo Branco, Km 35,6 Itapevi - SP

Registrado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP CNPJ: 61.190.096/0001-92 **Indústria Brasileira**

Comercializado por: **SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.** Rua Guarã S/N, Quadra 04/05/06 Galpão 08 Aparecida de Goiânia - GO

#### SAC

supera.atende@superafarma.com.br 0800-708-1818