

Písomná informácia pre používateľa

Ditustat Neo filmom obalené tablety 60 mg

Levodropropizín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ditustat Neo filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ditustat Neo filmom obalené tablety
3. Ako užívať Ditustat Neo filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ditustat Neo filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ditustat Neo filmom obalené tablety a na čo sa používa

Ditustat Neo filmom obalené tablety obsahuje liečivo levodropropizín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných antitusiká (lieky potláčajúce kašeľ).

Ditustat Neo filmom obalené tablety sa používa na symptomatickú liečbu suchého kašľa (neproduktívny kašeľ).

Ditustat Neo filmom obalené tablety je indikovaný dospelým, dospievajúcim vo veku 12 rokov a starším.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ditustat Neo filmom obalené tablety

Neužívajte Ditustat Neo filmom obalené tablety

- Ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte produktívny kašeľ (kašeľ s hlienom).
- Ak máte určité respiračné poruchy charakterizované zníženou schopnosťou vylučovať hlien (Kartagenerov syndróm, ciliárna dyskíneza).
- Ak máte závažnú poruchu funkcie pečene.
- Ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Ditustat Neo filmom obalené tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ditustat Neo filmom obalené tablety sa musí veľmi opatrne dávkovať v staršom veku, pretože by sa mohla zmeniť citlivosť na rôzne lieky.

Ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek, Ditustat Neo filmom obalené tablety sa má používať len po konzultácii s lekárom.

Pri užívaní Ditustatu Neo filmom obalené tablety spolu so sedatívami u obzvlášť citlivých pacientov je potrebná opatrnosť, pretože to môže zvýšiť sedatívny účinok.

Deti

Ditustat Neo filmom obalené tablety nie sú určené pre deti do 12 rokov, pozri časť 3.

Iné lieky a Ditustat Neo filmom obalené tablety

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hoci v klinických štúdiách neboli hlásené žiadne interakcie s benzodiazepínmi, pri užívaní Ditustatu Neo filmom obalené tablety spolu so sedatívami u obzvlášť citlivých pacientov sa musí postupovať opatrne, pretože to môže zvýšiť sedatívny účinok.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Ditustat Neo filmom obalené tablety, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože v štúdiách na zvieratách sa preukázalo, že liečivo prechádza placentárnou bariérou a bolo zistené aj v materskom mlieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov je potrebná opatrnosť. Ditustat Neo filmom obalené tablety môže spôsobiť ospalosť (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Ak sa po užití tohto lieku cítite ospalý, neriadte vozidlo ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje. Aj keď sa Ditustat Neo filmom obalené tablety používa podľa určenia, môže zmeniť reakčné časy tak, že schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje je narušená.

Ditustat Neo filmom obalené tablety obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 10 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Ditustat Neo filmom obalené tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci nad 12 rokov

1 filmom obalená tableta trikrát denne s intervalom najmenej 6 hodín medzi dávkami.

Použitie u detí

Vzhľadom na silu účinnej látky a dané dávkovanie Ditustat Neo filmom obalené tablety nie sú určené pre deti mladšie ako 12 rokov.

Na použitie u detí mladších ako 12 rokov môžu byť dostupné iné sily lieku/liekové formy.

Spôsob podávania

Ditustat Neo filmom obalené tablety je na perorálne použitie.

Liek sa odporúča užívať medzi jedlami a zapíť pohárom vody.

Deliaca ryha slúži len na uľahčenie lámania ak máte problémy pri prehĺtaní lieku v celku.

Trvanie liečby:

Na krátkodobé použitie. Užívajte liek, kým kašeľ nezmizne, ale Ditustat Neo filmom obalené tablety sa nemá používať dlhšie ako 7 dní. Ak kašeľ pretrváva alebo sa zhoršuje, poraďte sa s lekárom.

Ak užijete viac Ditustatu Neo, ako máte

V prípade predávkovania Ditustatom Neo filmom obalené tablety okamžite povedzte svojmu lekárovi.

Ak sa u vás objavia príznaky predávkovania, váš lekár rozhodne o potrebných opatreniach.

Ak zabudnete užiť Ditustat Neo filmom obalené tablety

Ak zabudnete užiť Ditustat Neo filmom obalené tablety, užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- Urtikária (žihľavka), sčervenenie kože, vyrážky, svrbenie, angioedém (opuchy objavujúce sa na rôznych miestach tela, tváre, sliznic dýchacích a tráviacich ciest), kožné reakcie.
- Bol hlásený jeden smrteľný prípad epidermolýzy (oddelenie vonkajšej časti kože s tvorbou pľuzgierov).
- Bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka.
- Bol hlásený jeden prípad zápalu jazyka a jeden prípad áft (malé plytké lézie, ktoré sa vyvíjajú na mäkkých tkanivách v ústach alebo na spodine d'asienu).
- Cholestatická hepatitída (forma žltacky) a hypoglykemická kóma (bezvedomie v dôsledku nízkej hladiny cukru v krvi) boli hlásené u žien, ktoré súbežne užívali liek na zníženie hladiny cukru v krvi.
- Precitlivenosť a akútne alergické reakcie.
- Boli hlásené ojedinelé prípady edému (opuchu) celého tela a celkovej telesnej slabosti.
- Závrat, vertigo, mdloby, triaška, mravčenie, ospalosť, bolesť hlavy.
- Bol hlásený jeden prípad kŕčov a jeden prípad menšieho epileptického záchvatu.
- Búšenie srdca, zrýchlený srdcový rytmus, znížený krvný tlak.
- Bol hlásený jeden prípad poruchy srdcového rytmu.
- Podráždenosť, ospalosť, depersonalizácia/derealizácia (pocit odpojenia alebo odpojenia od seba/okolía).
- Ťažkosti s dýchaním, kašeľ, opuch dýchacích ciest.
- Celková únava a svalová slabosť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ditustat Neo filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ditustat Neo filmom obalené tablety obsahuje

- Liečivo je levodropropizín. Každá filmom obalená tableta obsahuje 60 mg levodropropizínu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: manitol (E 421), mikrokryštalická celulóza (E 460(i)), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E 551), stearát horečnatý (E 470b).
Filmotvorný obal: poly(vinylalkohol) (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350 (E 1521), mastenec (E 553b).

Ako vyzerá Ditustat Neo filmom obalené tablety a obsah balenia

Ditustat Neo filmom obalené tablety sú biele až takmer biele, dvojito vypuklé, okrúhle, filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Ditustat Neo filmom obalené tablety je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 10 alebo 20 filmom obalených tabliet v PVC/PVDC//Al blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, Kraków 31-546, Poľsko
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Dituzdin
Nemecko:	Levodrop-ratiopharm Hustenstilller
Luxembursko:	Levodrop-ratiopharm Hustenstilller
Poľsko:	Levofree

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2021/05796-REG

Portugalsko:	Tussilib
Slovensko:	Ditustat Neo filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.