Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Actifed, (1,25 mg + 30 mg + 10 mg)/5 ml, syrop
Triprolidini hydrochloridum + Pseudoephedrini hydrochloridum + Dextromethorphani hydrobromidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Actifed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actifed
3. Jak stosować lek Actifed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Actifed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Actifed i w jakim celu się go stosuje

Lek Actifed ma postać przezroczystego syropu o czerwonej barwie i smaku jeżynowym.

Lek Actifed zawiera triprolidynę, pseudoefedrynę i dekstrometorfan. Triprolidyna jest lekiem przeciwalergicznym, powoduje zmniejszenie obrzęku błony śluzowej nosa, wycieku z nosa, świądu i kichania. Pseudoefedryna jest lekiem zmniejszającym przekrwienie błon śluzowych górnych dróg oddechowych. Dekstrometorfan działa przeciwkaszlowo hamując ośrodek kaszlowy w rdzeniu przedłużonym. W wyniku działania trzech substancji czynnych lek łagodzi objawy przeziębienia, takie jak katar i kaszel.

Lek Actifed wskazany jest w celu łagodzenia objawów towarzyszących stanom zapalnym górnych dróg oddechowych, w których korzystne jest podanie leku zmniejszającego przekrwienie błony śluzowej nosa, leku przeciwalergicznego oraz leku przeciwkaszlowego. Lek jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku od 7 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Actifed

Kiedy nie stosować leku Actifed:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze lub ciężka choroba wieńcowa;
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował przez ostatnie dwa tygodnie leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m.in. w depresji);
- jeśli pacjent przyjmuje furazolidon (lek przeciwbakteryjny);

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Możliwość wystąpienia uzależnienia od leku
Odnotowano przypadki nadużywania dekstrometorfanu oraz uzależnienia od niego. Zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania tego leku u młodzieży i młodych osób dorosłych, jak również u pacjentów, u których odnotowano w wywiadzie nadużywanie leków lub substancji psychoaktywnych.

Stosowanie tego leku może prowadzić do uzależnienia. Z tego względu leczenie powinno być krótkotrwałe.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Actifed należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje choroba serca, nadciśnienie tętnicze;
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy, cukrzyca, podwyższone ciśnienie śródgałkowe, jaskra lub rozrost gruczołu krokowego;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek;
- jeśli u pacjenta występuje rozedma płuc, przewlekłe zapalenie oskrzeli, ostra lub przewlekła astma oskrzelowa,
- jeśli pacjent ma uporczywy lub przewlekły kaszel, taki jak w przebiegu astmy oskrzelowej lub kaszel z dużą ilością wydzieliny;
- jeśli pacjent ma słaby metabolizm enzymu CYP2D6;
- jeśli pacjent przyjmuje takie leki, jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub przeciwpsychotyczne, lek Actifed może z nimi oddziaływać powodując zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, omamy, śpiączka) oraz inne objawy, takie jak temperatura ciała powyżej 38°C, podwyższone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, a także przesadzone reakcje odruchowe, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy dotyczące układu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka).

Należy przerwać stosowanie leku Actifed i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi:
- nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy rozwijającego się zapalenia jelita grubego;
- gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową;
- nagła utrata wzroku. Podczas stosowania leku Actifed może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Actifed nie należy równocześnie przyjmować alkoholu.

Lek może powodować senność.

Jeśli objawy nie ustępują, nasilą się lub jeśli pojawiają się nowe objawy, należy przerwać stosowania leku Actifed i skonsultować się z lekarzem.

Lek Actifed a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Actifed z następującymi lekami:
- leki z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki stosowane m. in. w depresji),
- furazolidon (lek przeciwbakteryjny).

Przed zastosowaniem leku Actifed należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki zmniejszające przekrwienie błon śluzowych,

- leki hamujące łaknienie,
- leki psychotropowe o działaniu podobnym do amfetaminy,
- leki obniżające ciśnienie krwi, takie jak bretylium, betanidyna, guanetydyna, debryzochina, metylodopa oraz leki blokujące receptory α- i β-adrenergiczne,
- leki uspokajające i nasenne,
- inhibitory enzymu CYP2D6, takie jak fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, bupropion (leki przeciwdepresyjne), chinidyna, amiodaron, flekainid, propafenon (leki przeciwarytmiczne), terbinafina (lek przeciwgrzybiczy), metadon (lek przeciwbólowy), cynakalcet (lek kalcymimetyczny), haloperydol, perfenazyna i tiorydazyna (leki przeciwpsychotyczne),
- metoprolol (lek stosowany m. in. w nadciśnieniu tętniczym),
- izawukonazol (lek przeciwgrzybiczy),
- selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane m. in. w depresji).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lek Actifed może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Actifed nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek zawiera 207,8 mg alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu. Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 6 ml piwa lub 3 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 2,835 g sacharozy w 5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 1000 mg sorbitolu (roztwór 70%) w 5 ml syropu, co odpowiada 200 mg/ml.
Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego (lub dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.
Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek zawiera 5 mg sodu benzoesanu w 5 ml syropu.

Lek zawiera metylu hydroksybenzoesan oraz czerwień koszenilową
Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Actifed

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat
10 ml syropu trzy lub cztery razy na dobę.
Maksymalna dawka dobowa wynosi 40 ml.

Dawkowanie u dzieci w wieku 7 do 12 lat
5 ml syropu trzy lub cztery razy na dobę.
Maksymalna dawka dobowa wynosi 20 ml.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
W przypadku przedawkowania u dzieci mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane, w tym zaburzenia neurologiczne. Opiekunowie nie powinni podawać dawki większej niż zalecana.

Stosowanie syropu Actifed jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku
Nie przeprowadzono szczegółowych badań dotyczących działania leku Actifed u pacjentów w podeszłym wieku, ale doświadczenie wskazuje, że stosowanie dawkowania zalecanego dorosłym jest również odpowiednie u takich pacjentów. Zaleca się zwrócenie szczególnej uwagi na czynność nerek i wątroby (patrz poniżej punkty „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby", „Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek").

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby
Doświadczenie wskazuje, że dawkowanie zalecane dorosłym, jest również odpowiednie u pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania leku u pacjentów z łagodną lub umiarkowaną niewydolnością wątroby. W przypadku ciężkiej niewydolności wątroby nie należy stosować leku Actifed.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek
Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek, szczególnie u pacjentów ze współistniejącą chorobą układu sercowo-naczyniowego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Actifed
Jeśli pacjent przyjmie większą niż należy dawkę leku Actifed, mogą wystąpić następujące objawy: nudności i wymioty, mimowolne skurcze mięśni, pobudzenie, splątanie, senność, zaburzenia świadomości, mimowolne szybkie ruchy gałek ocznych, zaburzenia kardiologiczne (szybkie bicie serca), zaburzenia koordynacji, psychoza z omamami wzrokowymi oraz wzmożona pobudliwość.
Innymi objawami dużego przedawkowania mogą być: śpiączka, ciężkie zaburzenie oddychania oraz drgawki.

Pozostałe objawy przedawkowania mogą być następujące:
- zaburzenia konwersyjne (zaburzenia psychiczne), omamy różne, bezsenność, niepokój, psychoza, zmieszanie,
- nieporadność, obniżony poziom świadomości, zaburzenia mowy, letarg, oczopląs, zespół serotoninowy (zaburzenia świadomości, drżenia i skurcze mięśni, zaburzona koordynacja ruchowa, dreszcze, poty, podwyższona temperatura ciała, biegunka, drgawki), drżenie, objawy sympatykomimetyczne, w tym pobudzenie lub zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego, objawy zespołu cholinolitycznego (rozszerzenie źrenic, wypieki, gorączka, suchość w jamie ustnej, zatrzymanie moczu, osłabienie odgłosów perystaltyki jelit),
- zwężenie lub rozszerzenie źrenic,
- zmniejszenie częstości oddechów,

- zatrzymanie moczu, niewydolność nerek,
- zawał niedokrwienny jelit, niedokrwienne zapalenie okrężnicy,
- kołatanie serca, zwolnienie akcji serca, zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, arytmia, nadciśnienie tętnicze, przełom nadciśnieniowy, krwawienie wewnątrzczaszkowe, niedociśnienie,
- uszkodzenie mięśni,
- za małe stężenie potasu we krwi,
- podwyższona temperatura ciała.

W razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać do szpitala. Lekarz podejmie odpowiednie działania, jak wspomaganie oddychania i podawanie leków przeciwdrgawkowych, jeśli to konieczne. W uzasadnionych przypadkach może być konieczne wykonanie płukania żołądka i cewnikowania pęcherza moczowego. Jeśli lekarz uzna to za stosowne, eliminację pseudoefedryny można przyspieszyć, podając leki zakwaszające mocz lub poddając pacjenta dializie.

W przypadku przedawkowania dekstrometorfanu pacjentom bez objawów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę dekstrometorfanu w ciągu poprzedniej godziny, można podać węgiel aktywny.
U pacjentów, którzy przyjęli dekstrometorfan i wystąpiło u nich uspokojenie lub śpiączka, lekarz może rozważyć zastosowanie naloksonu. Jeśli wystąpią drgawki, lekarz może zastosować benzodiazepiny, a w razie wystąpienia hipertermii – benzodiazepiny i zewnętrzne ochładzanie.

Pominięcie zastosowania leku Actifed
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano:
- pobudzenie, niepokój, euforię, omamy, omamy wzrokowe, drażliwość, niepokój ruchowy, bezsenność,
- udar naczyniowy mózgu, ból głowy, zawroty głowy, parestezję (przykre wrażenie najczęściej mrowienia, drętwienia lub zmiany temperatury skóry), zespół odwracalnej tylnej encefalopatii (zespół chorobowy objawiający się głównie objawami neurologicznymi oraz zwiększonym ciśnieniem tętniczym z towarzyszącymi zmianami widocznymi w badaniach obrazowych mózgu), nadmierną aktywność psychoruchową, zespół odwracalnego skurczu naczyń mózgowych (zespół chorobowy objawiający się głównie piorunującym bólem głowy), senność, drżenie,
- zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca,
- krwawienie z nosa,
- dyskomfort w jamie brzusznej, ból brzucha, niedokrwienne zapalenie jelita grubego (patrz punkt *Ostrzeżenia i środki ostrożności*), biegunkę, wymioty, nudności,
- nagłe występowanie ograniczonych obrzęków skóry i (lub) błon śluzowych, wysypkę, wysypkę rumieniowatą, świąd, pokrzywkę, zmiany krostkowe, którym towarzyszy obrzęk i rumień oraz gorączka,
- bolesne oddawanie moczu, zatrzymanie moczu,
- zmęczenie,
- uczulenie na lek, uczulenie,

- zmniejszenie apetytu,
- zwiększenie ciśnienia krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego).
- Nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Actifed. Patrz punkt 2.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Actifed i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.

5. Jak przechowywać lek Actifed

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Chronić od światła.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Actifed
- Substancjami czynnymi leku są: triprolidyny chlorowodorek, pseudoefedryny chlorowodorek, dekstrometorfanu bromowodorek. 5 ml syropu zawiera: 1,25 mg triprolidyny chlorowodorku, 30 mg pseudoefedryny chlorowodorku, 10 mg dekstrometorfanu bromowodorku.
- Pozostałe składniki to: sorbitol roztwór 70%, sacharoza, sodu benzoesan, metylu hydroksybenzoesan, czerwień koszenilowa, etanol 96%, zapach jeżynowy (zawiera etanol 96%, aldehyd cynamonowy, d-limonen), lewomentol, wanilina, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Actifed i co zawiera opakowanie
Lek Actifed ma postać syropu o barwie czerwonej i smaku jeżynowym.
Opakowanie to butelka z oranżowego szkła zawierająca 100 ml syropu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z dwustronną łyżką miarową o pojemności 2,5 ml i 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

Wytwórca
Delpharm Orléans
5, avenue de Concyr
45071 Orléans Cedex 2
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
email: porady@its.jnj.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023