

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **ACTIFED COMPOSTO sciroppo**

Triprolidina cloridrato; Pseudoefedrina cloridrato; Destrometorfano bromidrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ACTIFED COMPOSTO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ACTIFED COMPOSTO
3. Come prendere ACTIFED COMPOSTO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACTIFED COMPOSTO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ACTIFED COMPOSTO e a che cosa serve**

ACTIFED COMPOSTO contiene pseudoefedrina cloridrato, un decongestionante che dà sollievo dalla congestione nasale e delle prime vie aeree, triprolidina cloridrato, un antistaminico che riduce gli starnuti e le secrezioni del naso e destrometorfano bromidrato, un sedativo della tosse.

ACTIFED COMPOSTO è un medicinale utilizzato per il sollievo dai sintomi di congestione nasale e delle prime vie aeree, dovuti in particolare ad allergia.

Questo medicinale deve essere usato solo dagli adulti e dai bambini di età superiore a 12 anni.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ACTIFED COMPOSTO**

##### **Non prenda ACTIFED COMPOSTO:**

- se è allergico a triprolidina cloridrato, pseudoefedrina cloridrato, destrometorfano bromidrato, ad altri antistaminici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nei bambini con meno di 12 anni di età.
- se sta assumendo o se ha assunto nelle ultime 2 settimane farmaci per la depressione noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) (vedere "Altri medicinali e ACTIFED COMPOSTO");
- se sta assumendo farmaci utilizzati per problemi respiratori, compresi farmaci per trattare l'asma (vedere "Avvertenze e precauzioni");
- se ha o è a rischio di avere gravi problemi respiratori (insufficienza respiratoria);
- se ha preesistenti malattie cardiovascolari, malattie coronariche;
- se ha la pressione sanguigna molto alta (ipertensione severa) o ipertensione non controllata da farmaci;
- se soffre di una severa malattia renale acuta (improvvisa) o cronica (a lungo termine) o di insufficienza renale
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno;
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione dell'occhio con possibile peggioramento della vista);

- se ha un restringimento (stenosi) dello stomaco o dell'intestino, della vescica (ostruzione del collo vescicale), dell'uretra o degli ureteri;
- se ha problemi alla tiroide;
- se ha un volume della prostata aumentato (ipertrofia prostatica, che causa problemi quali difficoltà ad urinare o bisogno di urinare spesso);
- se soffre di epilessia;
- se ha il diabete.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ACTIFED COMPOSTO se:

- ha problemi respiratori che non sono trattati con farmaci quali: enfisema o bronchite cronica o asma (vedere "Non usi ACTIFED COMPOSTO");
- ha tosse persistente o che dura da tanto tempo (cronica) o se ha tosse con secrezione di tanto muco;
- ha gravi problemi al fegato;
- è anziano, a causa della maggiore sensibilità verso gli antistaminici e verso la pseudoefedrina;
- ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (vedere "ACTIFED COMPOSTO contiene");
- si stanno assumendo medicinali come alcuni antidepressivi o antipsicotici: ACTIFED COMPOSTO può interagire con questi medicinali e si possono verificare alterazioni dello stato mentale (ad es. agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti come temperatura corporea superiore a 38° C, aumento frequenza cardiaca, pressione arteriosa instabile, esagerazione dei riflessi, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, diarrea).

Questo medicinale può portare a dipendenza. Pertanto il trattamento dovrà essere di breve durata.

Interrompa il trattamento e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica se con l'uso di ACTIFED COMPOSTO

- non migliora i suoi sintomi, se i sintomi persistono o peggiorano o se compaiono nuovi sintomi, febbre alta o noti altri effetti indesiderati,
- sviluppa un eritema generalizzato febbrile associato a pustole, (vedere sezione "4. Possibili effetti indesiderati"). Reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori,

Sono stati segnalati casi di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS) in seguito all'uso di medicinali contenenti pseudoefedrina. PRES e RCVS sono condizioni rare che possono comportare un ridotto apporto di sangue al cervello. Smetta immediatamente di usare Actifed Composto e chiedi assistenza medica immediata se sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di PRES o RCVS (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" per i sintomi).

Con ACTIFED COMPOSTO può verificarsi improvviso:

- dolore addominale o sanguinamento rettale a causa di un'inflammatione del colon (colite ischemica). Se manifesta questi sintomi gastrointestinali, interrompa l'uso di ACTIFED COMPOSTO e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica (vedere sezione "4. Possibili effetti indesiderati").
- una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico. Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di ACTIFED COMPOSTO e contatti immediatamente il medico o richiedi l'immediato intervento medico. Vedere paragrafo 4.

### **Altri medicinali e ACTIFED COMPOSTO**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o le è stato detto di essere un metabolizzatore lento di CYP2D6.

Non usi ACTIFED COMPOSTO se sta assumendo:

- farmaci per la depressione noti come inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane, poiché ciò può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue e/o una crisi ipertensiva (vedere “Non prenda ACTIFED COMPOSTO”);
- farmaci utilizzati per problemi respiratori, ad esempio per trattare l’asma (vedere “Non usi ACTIFED COMPOSTO”).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere i seguenti medicinali:

- medicinali anticolinergici, usati ad esempio per l’incontinenza urinaria, per il Parkinson o per i disturbi dello stomaco o dell’intestino;
- medicinali anticoagulanti orali (assunti per bocca), usati per fluidificare il sangue, come ad esempio warfarin;
- medicinali antiipertensivi, usati per trattare la pressione alta del sangue, come ad esempio metildopa, alfa e beta bloccanti, debrisoquina, guanetidina, betanidina e bretilio;
- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. “Non prenda...”);
- medicinali che hanno un effetto depressivo sul sistema nervoso come gli ipnotici, i sedativi o i tranquillanti;
- medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, perfenazina e tioridazina);
- altri medicinali che riducono la congestione del naso (decongestionanti);
- medicinali che causano una diminuzione dell’appetito ed un abbassamento del peso del corpo (anoressizzanti ed amfetaminosimili);
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (chinidina, amiodarone, propafenone);
- medicinali per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (flecainide);
- antibiotici che causano danni all’orecchio (ototossici);
- medicinali per ridurre il livello di calcio nel sangue e trattare una disfunzione dell’organismo dovuta ad una ridotta secrezione dell’ormone che regola tali livelli nel sangue (iperparatiroidismo) come cinacalcet;
- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- medicinali usati per impedire lo sviluppo dei funghi (miceti) (terfinabina);
- furazolidone, un agente antibatterico.

### **ACTIFED COMPOSTO con alcol**

Non beva alcol se sta usando ACTIFED COMPOSTO poiché potrebbe interferire con il suo trattamento e/o aumentare il rischio di effetti indesiderati, come ad esempio la sonnolenza.

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi ACTIFED COMPOSTO se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno (vedere il paragrafo “Non prenda ACTIFED COMPOSTO”).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È necessario prestare attenzione nella guida di veicoli e l’utilizzo di macchinari.

ACTIFED COMPOSTO può causare sedazione e sonnolenza. Si assicuri di non soffrire di questo effetto indesiderato, prima di mettersi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

### **ACTIFED COMPOSTO contiene:**

- **sorbitolo.** Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere questo medicinale;
- 5,6 g di **saccarosio** (zucchero) per singola dose (10 ml di sciroppo). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- 10 mg di **sodio benzoato** per singola dose (10 ml di sciroppo) equivalente a 0,1429 mg/kg/ml.

- meno di 1 mmol (23 mg) di **sodio** per singola dose (10 ml di sciroppo), cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.
- **metil para-idrossibenzoato**. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **ponceau 4R**. Può causare reazioni allergiche;
- **etanolo**. Questo medicinale contiene 439,88 mg di alcol (etanolo) in ogni singola dose (10 ml di sciroppo), equivalenti a 11 ml di birra 4,40 ml di vino.  
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### 3. Come prendere ACTIFED COMPOSTO

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Adulti e bambini di età superiore a 12 anni:**

La dose raccomandata è di una dose da 10 ml di sciroppo 2 - 3 volte al giorno.

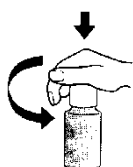
#### **Bambini con meno di 12 anni di età**

ACTIFED COMPOSTO non deve essere utilizzato nei bambini con meno di 12 anni di età (vedere il paragrafo “Non prenda ACTIFED COMPOSTO”).

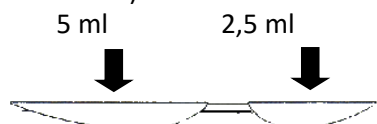
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di trattamento.

#### Modo di somministrazione

- ACTIFED COMPOSTO è un farmaco per uso orale.
- Non superi le dosi consigliate.
- Assuma questo medicinale per il più breve tempo possibile ed utilizzando la dose più bassa che occorre per controllare i sintomi.
- Il flacone è chiuso con tappo di sicurezza: per aprire, premere e contemporaneamente girare il tappo; per chiudere, avvitare a fondo il tappo.



- Assuma ACTIFED COMPOSTO utilizzando il misurino dosatore (in dotazione) a forma di doppio cucchiaino corrispondente ad una dose pari a 2,5 (parte più piccola del cucchiaino) e 5 ml (parte più grande del cucchiaino).



- **Se si assume più ACTIFED COMPOSTO del dovuto, si possono manifestare i seguenti sintomi:** sonnolenza, irritabilità, sonno profondo (letargia), gravi problemi respiratori (depressione respiratoria), aumento della pressione del sangue (ipertensione), convulsioni;
  - nei bambini, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), iperattività, convulsioni, tremori ai muscoli.

- nausea e vomito, colite ischemica, contrazioni muscolari involontarie, agitazione, confusione, sintomi neurologici involontari (disturbo da conversione), sonnolenza, disturbi cognitivi, movimenti oculari involontari e rapidi, disturbi cardiaci (battito cardiaco accelerato), disturbi di coordinazione, diminuzione del livello di coscienza, disturbo motorio del linguaggio (disartria), sindrome da serotonina, psicosi con allucinazioni visive e ipereccitabilità, contrazione della pupilla (miosi), dilatazione della pupilla (midriasi), ritenzione urinaria.

Altri sintomi in caso di sovradosaggio massivo possono essere: coma, gravi problemi respiratori e convulsioni.

E' stata osservata intossicazione da bromuro con l'uso concomitante di medicinali da banco contenenti bromuro o con un sovradosaggio di destrometorfano idrobromuro. I sintomi possono essere: mal di testa, tremore, irritabilità, disturbi del linguaggio, confusione, sonnolenza, disturbi di memoria, disturbi dell'alimentazione, allucinazioni, psicosi, disturbi del movimento, in casi gravi stordimento e coma.

Rivolgersi al medico o all'ospedale immediatamente se si verifica uno dei sintomi sopracitati.

Se prende una dose elevata di ACTIFED COMPOSTO avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere ACTIFED COMPOSTO**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Interrompa immediatamente il trattamento con Actifed Composto e si rivolga urgentemente al medico se:**

- sviluppa sintomi che potrebbero essere segni di sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS). Questi includono:
  - severo mal di testa con esordio improvviso
  - nausea
  - vomito
  - confusione
  - convulsioni
  - cambiamenti nella visione
- Reazioni allergiche (ipersensibilità), che si manifestano con comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, anche gravi, come ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi, comparsa di vesciche o desquamazione della pelle, prurito, gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore e brusco abbassamento della pressione del sangue.
- Infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica) (Vedere paragrafo "2 Avvertenze e precauzioni").
- L'insorgenza improvvisa di febbre, arrossamento della pelle o di numerose piccole pustole (possibili sintomi di Pustolosi esantematica generalizzata acuta – AGEP) può verificarsi entro i primi due giorni di trattamento con ACTIFED COMPOSTO (Vedere paragrafo "2 Avvertenze e precauzioni").

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- condizioni gravi che colpiscono i vasi sanguigni cerebrali note come sindrome da encefalopatia posteriore reversibile (PRES) e sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (RCVS);
- ansia, allucinazioni anche visive, irrequietezza, irritabilità, agitazione;
- alterazioni della sensibilità (parestesia), iperattività,

- ictus (accidenti cerebrovascolari);
- sensazione di cuore in gola (palpitazioni);
- attacco cardiaco (infarto miocardico);
- sanguinamento dal naso (epistassi);
- fastidio o dolore all'addome, colite ischemica (Vedere paragrafo 2);
- Riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica);
- prurito, orticaria, eritema;
- grave eruzione della pelle caratterizzata dalla formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata) (Vedere paragrafo 2);
- difficoltà nell'emissione delle urine (disuria);
- aumento della pressione del sangue;
- diminuzione dell'appetito.

**Informi il medico se durante la terapia con ACTIFED COMPOSTO si manifestano altri effetti indesiderati:**

- bocca secca, nausea, vomito, diarrea;
- capogiri, difficoltà ad addormentarsi (insonnia) e nervosismo.
- umore euforico;
- mal di testa, sonnolenza, tremori ai muscoli, vertigini;
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia), aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- sensazione di malessere (affaticamento);
- eruzioni della pelle;
- difficoltà ad urinare (ritenzione urinaria);
- alterazione dei parametri del sangue;
- abbassamento della pressione del sangue;
- reazioni della pelle dopo esposizione alla luce (fotosensibilizzazione);
- aumento delle secrezioni dei bronchi.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare ACTIFED COMPOSTO**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed al riparo della luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene ACTIFED COMPOSTO**

I principi attivi sono: triprolidina cloridrato, pseudoefedrina cloridrato e destrometorfano bromidrato.

100 ml di sciroppo contengono: 0,025 g di triprolidina cloridrato, 0,600 g di pseudoefedrina cloridrato e 0,200 g destrometorfano bromidrato.

Gli altri componenti sono: sorbitolo (70%) non cristallizzabile, saccarosio, sodio benzoato, metile parahidrossibenzoato, ponceau 4R (E124), etanolo, aroma di mora, mentolo, vanillina, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di ACTIFED COMPOSTO e contenuto della confezione**

ACTIFED COMPOSTO è disponibile in flacone di vetro da 100 ml munito di tappo di sicurezza. Nella confezione è presente un misurino dosatore a forma di doppio cucchiaino corrispondente ad una dose pari a 2,5 o 5 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia ROMA

**Produttore**

Delpharm Orléans – 5, Avenue de Concy – 45071 Orléans Cedex 2 (Francia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2024**