

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ACTIFED® 2,5 mg + 60 mg compresse

ACTIFED® 2,5 mg/10 ml + 60 mg/10 ml sciroppo

triprolidina cloridrato; pseudoefedrina cloridrato

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

1. Cos'è ACTIFED e a cosa serve

ACTIFED contiene pseudoefedrina cloridrato, un decongestionante della mucosa nasale e triprolidina cloridrato, un antistaminico che riduce le secrezioni del naso.

ACTIFED è un medicinale utilizzato per il sollievo dai sintomi della congestione nasale, dovuti al raffreddore.

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

Non usi ACTIFED:

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica ad altri antistaminici;
- 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 sta assumendo o se ha assunto nelle ultime 2 settimane inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) farmaci per la depressione, perché l'uso di questi farmaci con ACTIFED può causare un aumento della pressione del sangue;
- se sta assumendo farmaci utilizzati per problemi respiratori, ad esempio farmaci per trattare l'asma, perché l'uso di questi farmaci con ACTIFED può causare un aumento della pressione del sangue;
- se ha problemi al cuore e soffre di pressione alta del sangue (ipertensione);
- 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, dell'uretra o degli ureteri;
- se la sua tiroide funziona di più (ipertiroidismo);
- se ha una prostata con volume aumentato (ipertrofia prostatica, che causa problemi quali difficoltà ad urinare o bisogno di urinare spesso);
- se soffre di epilessia;
- se ha il diabete;
- se ha meno di 12 anni di età;
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno;

Avvertenze e precauzioni

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

- ha problemi respiratori enfisema o bronchite cronica o asma bronchiale acuta o cronica;
- ha gravi problemi al fegato;
- ha ridotta funzionalità renale;
- è anziano, poiché ha una maggiore probabilità di sviluppare eventi avversi a questo medicinale;
- ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri (vedere "Eccipienti con effetti indesiderati noti").

Contatti il medico se l'uso di ACTIFED non migliora i suoi sintomi, se i suoi sintomi peggiorano o se compaiono nuovi sintomi, se compare febbre alta o nota altri effetti indesiderati.

Interrompa l'uso di ACTIFED e si rivolga al medico se manifesta:

- un improvviso dolore addominale, presenza di sangue nelle feci: con ACTIFED possono verificarsi improvviso dolore addominale o sanguinamento rettale a causa di un'infiammazione del colon (**colite ischemica**).
- un eritema generalizzato febbrile associato a pustole: reazioni cutanee gravi come la pustolosa esantematica acuta e generalizzata (AGEP) sono state riportate 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 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 potrebbe verificarsi una riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico.

Se si verifica un'improvvisa perdita della vista, interrompa l'assunzione di ACTIFED e si rivolga immediatamente al suo medico o a una struttura di assistenza sanitaria. Vedere paragrafo 4.

Se manifesta uno di questi sintomi, interrompa l'uso di ACTIFED e contatti il medico o chiedi immediatamente assistenza medica. (vedere sezione "4. Possibili effetti indesiderati").

Altri medicinali e ACTIFED

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non usi ACTIFED se sta assumendo:

- farmaci per la depressione inibitori delle monoamminossidasi (IMAO) o li ha assunti nelle ultime 2 settimane, poiché può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue;
- farmaci utilizzati per problemi respiratori, ad esempio per trattare l'asma poiché può causare un aumento, anche brusco, della pressione del sangue;
- farmaci anticolinergici, usati ad esempio per l'incontinenza urinaria, per il Parkinson o per i disturbi dello stomaco o dell'intestino;
- farmaci che ritardano la coagulazione del sangue (anticoagulanti);
- farmaci usati per ridurre la pressione alta del sangue (antipertensivi), come ad esempio metildopa, alfa e beta bloccanti, debrisoquina, guanetidina, betanidina e bretilio;
- farmaci contro la depressione chiamati antidepressivi triciclici;
- farmaci ipnotici, sedativi o tranquillanti;
- altri farmaci che riducono la congestione del naso;
- farmaci che causano una diminuzione dell'appetito ed un abbassamento del peso del corpo (anoressizzanti ed amfetaminosimili);
- antibiotici che causano problemi all'orecchio;
- furazolidone, un antibiotico.

ACTIFED e alcol

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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi ACTIFED se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

ACTIFED sciroppo contiene:

- saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- metil para-idrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- giallo tramonto (E110). Può causare reazioni allergiche;
- 10 mg di sodio benzoato per dose (10 ml di sciroppo).
- meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (10 ml di sciroppo), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

ACTIFED compresse contiene:

- lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

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.

- Non superi le dosi consigliate.
- Assuma **ACTIFED compresse** con un po' d'acqua.
- Assuma **ACTIFED sciroppo** utilizzando il misurino dosatore con tacche a 5 e 10 ml.

Bambini con meno di 12 anni di età

ACTIFED non deve essere utilizzato nei bambini con meno di 12 anni di età.

Adulti e bambini con più di 12 anni di età

una compressa o una dose da 10 ml di sciroppo 2 - 3 volte al giorno.

Se prende più ACTIFED di quanto deve, può notare:

- sonnolenza, sonno profondo (letargia), depressione respiratoria, pressione alta (ipertensione), aumento della temperatura corporea (ipertermia), dilatazione delle pupille (midriasi), rossore, febbre, bocca secca, ritenzione urinaria, ridotta motilità intestinale (borborigmi ridotti), aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia), pressione bassa (ipotensione), nausea, vomito, agitazione, stato confusionale, allucinazioni, psicosi, convulsioni, disturbi del battito cardiaco (aritmie);
- I pazienti che soffrono di agitazione prolungata, coma, o crisi epilettiche possono raramente manifestare grave sofferenza muscolare (rabdomiolisi) e ridotta funzionalità renale (insufficienza renale);
- insonnia, irritabilità, ansia, percezione del battito cardiaco (palpitazioni), riduzione della frequenza del battito cardiaco (bradicardia);
- emorragia intracerebrale, infarto del miocardio, riduzione dei livelli di calcio nel sangue (ipokaliemia), infarto intestinale.
- Nei bambini possono insorgere tremori, insonnia, iperattività e convulsioni e sonnolenza.

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

Conservi questo medicinale fuori dalla portata dei bambini. In caso di sovradosaggio, chiedi aiuto al medico o contatti subito un centro antiveneni.

Se dimentica di prendere ACTIFED

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 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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- bocca secca, nausea;
- capogiri, difficoltà ad addormentarsi (insonnia) e nervosismo.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- ansia, umore euforico, allucinazione anche visiva, irrequietezza;
- mal di testa, alterazioni della sensibilità (parestesia), iperattività psicomotoria, sonnolenza, tremori ai muscoli;
- alterazioni del ritmo del cuore (aritmia, extrasistoli), percezione del battito del cuore (palpitazioni), aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- debolezza (astenia);
- sanguinamento dal naso (epistassi);
- vomito, disturbi dello stomaco e dell'intestino;
- prurito, eruzione cutanea, orticaria;
- grave eruzione della pelle caratterizzata dalla formazione di pustole (pustolosi esantematica acuta generalizzata AGEP) (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra e della gola con possibili difficoltà a respirare (angioedema);
- difficoltà nell'emissione delle urine (disuria), ritenzione delle urine;
- aumento della pressione del sangue;
- reazioni allergiche (ipersensibilità).

Effetti indesiderati con la frequenza 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);
- reazioni della pelle dopo esposizione alla luce (fotosensibilità);
- addensamento delle secrezioni dei bronchi;
- diarrea;
- alterazione di alcuni valori nel sangue;
- abbassamento della pressione del sangue (specialmente negli anziani);
- ictus (accidenti cerebrovascolari)
- attacco cardiaco, ridotto apporto di sangue al cuore che può causare fastidio o dolore a livello di torace, collo, schiena, mandibola, spalle o braccia (noto come angina);
- grave mal di testa, confusione, convulsioni, disturbi visivi (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- infiammazione del colon a causa di insufficiente afflusso di sangue (colite ischemica) (Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- Riduzione del flusso sanguigno al nervo ottico (neuropatia ottica ischemica).

*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.

Smetta di usare ACTIFED se sviluppa questi sintomi e contatti il medico e/o chiedi immediatamente assistenza medica.

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

- iperattività psicomotoria che si manifesta con eccessiva attività motoria come camminare avanti e indietro, non riuscire a stare fermi da seduti, essere irrequieti, torcersi le mani, manipolare incessantemente vestiti o altri oggetti. Tale effetto indesiderato si verifica molto raramente.

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

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

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

ACTIFED scioppo: conservare questo medicinale al riparo della luce.

ACTIFED compresse: Conservare a temperatura non superiore a 25°C ed in luogo asciutto.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedi 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 compresse

I principi attivi sono: triprolidina cloridrato e pseudoefedrina cloridrato.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

Cosa contiene ACTIFED scioppo

I principi attivi sono: triprolidina cloridrato e pseudoefedrina cloridrato.

Gli altri componenti sono: glicerolo, saccarosio, metile para-idrossibenzoato, sodio benzoato, giallo chinolina (E104), giallo tramonto (E110), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ACTIFED e contenuto della confezione

ACTIFED compresse è disponibile in confezioni da 12 compresse.

ACTIFED scioppo è disponibile in flacone da 100 ml, con misurino dosatore con tacche a 5 e 10 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine

JNTL Consumer Health (Portugal) Lda.

Lagoas Park, Edifício 11, Piso 0, 2740-270 Porto Salvo, Portogallo

Produttore

ACTIFED compresse

JNTL Consumer Health (France) SAS - Domaine de Maigremont
F27100 Val de Reuil - Francia

ACTIFED scioppo

Delpharm Orléans – 5, Avenue de Concyr

45071 Orléans Cedex 2 - Francia

Importatore parallelo in Italia

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto

© S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

© GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1
20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2024

Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo medicinale sono disponibili sulla Banca Dati Farmaci dell'Agenzia Italiana del Farmaco (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>).

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari