

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Actifed 60 mg + 2,5 mg comprimidos cloridrato de pseudoefedrina + cloridrato de triprolidina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Actifed e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Actifed
3. Como tomar Actifed
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Actifed
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Actifed e para que é utilizado

Actifed possui uma combinação de pseudoefedrina e triprolidina e é formulado para administração oral sob a forma de comprimido.

Actifed está indicado no tratamento sintomático a curto prazo de estados gripais e constipações e rinite alérgica ou vasomotora, como congestão nasal, espirros, rinorreia. Indicado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Actifed

Não tome Actifed:

- se tem alergia à pseudoefedrina ou à triprolidina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a tomar inibidores da monoamina oxidase ou se os tomou nas últimas duas semanas.
- se tem tensão arterial muito elevada (hipertensão grave) ou hipertensão não controlada pela medicação.
- se tem doença renal aguda (súbita) ou crónica (de longa duração) ou insuficiência renal grave.
- se tem doença coronária grave.
- se está a tomar furazolidona.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Actifed.

- Se tiver hipertensão, doença cardíaca, diabetes, função renal diminuída, hipertiroidismo, pressão intraocular elevada, dificuldade em urinar e/ou aumento da próstata ou problemas respiratórios, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Actifed.

- Se sofrer de disfunção renal ou hepática grave, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Actifed.
- Se estiver grávida ou a amamentar, informe o seu médico.
- Se iniciar tratamento com sedativos e tranquilizantes, informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Actifed.
- Evite tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com Actifed.
- Não exceda a dose recomendada. Siga sempre as indicações do médico.
- Se experimentar alguma das seguintes situações pare imediatamente de tomar o medicamento e contacte o seu médico: dor de estômago súbita, passagem de sangue nas fezes ou sangramento retal.
- Se desenvolver um eritema febril generalizado associado a pústulas, pare de tomar Actifed e contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Ver secção 4.
- Poderá ocorrer redução do fluxo sanguíneo para o nervo óptico com Actifed. Se sentir uma perda súbita de visão, pare de tomar Actifed e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver secção 4.

Foram notificados casos de síndromes de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS) após a utilização de medicamentos contendo pseudoefedrina. PRES e RCVS são condições raras que podem envolver redução do fornecimento de sangue ao cérebro. Pare de utilizar Actifed imediatamente e procure assistência médica imediata se desenvolver sintomas que possam ser sinais de PRES ou RCVS (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis" para sintomas).

Se não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias, tem de consultar um médico.

Outros medicamentos e Actifed

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar outros simpaticomiméticos, tais como descongestionantes, antidepressores tricíclicos, supressores do apetite e psicoestimulantes tipo anfetamina, ou inibidores da monoamina oxidase, pois quando administrados simultaneamente com Actifed podem provocar crises hipertensivas agudas.

Actifed pode inverter parcialmente a ação hipertensora de fármacos que interferem na atividade simpática, designadamente bretílio, betanidina, guanetidina, deprisoquina, metildopa e bloqueadores beta-adrenérgicos.

Actifed pode aumentar os efeitos sedativos de depressores do sistema nervoso central, incluindo álcool, sedativos e tranquilizantes.

Actifed com alimentos e álcool

Evite tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com Actifed, pois este pode aumentar o efeito sedativo.

Os alimentos não afetam a velocidade ou extensão de absorção da substância ativa pseudoefedrina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Actifed não deve ser tomado durante a gravidez e a amamentação, exceto se considerado pelo médico.

Actifed é excretado para o leite materno, pelo que não deve ser utilizado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Actifed pode causar sonolência e interferir na capacidade de reação. Não deve conduzir veículos ou trabalhar com máquinas enquanto não conhecer a sua resposta ao medicamento. Se conduzir veículos motorizados ou trabalhar com máquinas deve fazê-lo com precaução.

Actifed contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Actifed

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Actifed é para ser tomado por via oral.

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos: Um comprimido a cada 4 a 6 horas por dia.

Idosos: A mesma dose dos adultos é, geralmente, adequada. A função hepática e/ou renal deve ser vigiada e, em caso de insuficiência grave, aconselha-se precaução.

Dose diária máxima: 4 comprimidos (240 mg de cloridrato de pseudoefedrina e 10 mg de cloridrato de triprolidina).

Se tomar mais Actifed do que deveria

A sobredosagem de pseudoefedrina pode causar náuseas, vômitos, sintomas simpaticomiméticos incluindo a estimulação do sistema nervoso central, insónias, tremores, midríase, ansiedade, agitação, alucinações, convulsões, palpitações, taquicardia, hipertensão e bradicardia reflexa.

Outros efeitos podem incluir disritmias, crises hipertensivas, hemorragias intracerebrais, enfarte do miocárdio, psicoses, rabdomiólise, hipocalemia e enfarte intestinal isquémico. Foi reportada sonolência em casos de sobredosagem em crianças.

A sobredosagem de triprolidina pode causar diminuição do nível de consciência, hipertermia, síndrome anticolinérgica (midríase, rubor, febre, boca seca, retenção urinária, sons gastrointestinais anormais), taquicardia, hipotensão, hipertensão, náuseas, vômitos, estado de confusão, alucinações, perturbação psicótica, convulsões ou arritmia. Os doentes com agitação prolongada, coma ou convulsões podem raramente desenvolver rabdomiólise e falência renal.

Se tomou, accidentalmente, medicação a mais, contacte o serviço de emergência.

Caso se tenha esquecido de tomar Actifed

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- condições graves que afetam os vasos sanguíneos no cérebro, conhecidas como síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS). Pare de usar Actifed imediatamente e procure atendimento médico urgente se desenvolver sintomas, que possam ser sinais de síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES) e síndrome de vasoconstrição cerebral reversível (RCVS). Estes incluem:

- dor de cabeça intensa com início súbito;
- sensação de enjoo;
- vômito;
- confusão;
- convulsões;
- alterações na visão.

Durante os ensaios clínicos com a substância ativa pseudoefedrina foram registados casos de boca seca, náuseas, tonturas, insónias e nervosismo. Estes efeitos indesejáveis ocorreram em mais de 1% dos doentes.

Os seguintes acontecimentos estão associados com o uso de Actifed durante a experiência pós-comercialização:

Muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 utilizadores): ansiedade, euforia, alucinações, alucinações visuais, inquietação, acidente vascular cerebral, dores de cabeça, parestesia (diferentes sensações da pele), hiperatividade psicomotora, sonolência, tremores, arritmias, ataque cardíaco, palpitações, ritmo cardíaco acelerado, fadiga, hipersensibilidade, sangramento nasal, desconforto abdominal, colite isquémica, vômitos, comichão, erupção da pele, reação alérgica grave que origina inchaço da face, lábios, boca, língua e garganta e que pode causar dificuldade a engolir/respirar, urticária, dificuldade em urinar, incapacidade de urinar ou esvaziar a bexiga e aumento da pressão sanguínea.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): fluxo sanguíneo reduzido para o coração que pode causar desconforto ou dor no peito, pescoço, costas, mandíbula, ombros ou braços (conhecido como angina); redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico (neuropatia ótica isquémica).

Pode ocorrer aparecimento repentino de febre, vermelhidão na pele ou de muitas pústulas pequenas (possíveis sintomas de pustulose exantémica aguda generalizada - PEAG) durante os primeiros 2 dias de tratamento com Actifed. Ver secção 2.

Pare de tomar Actifed se desenvolver esses sintomas e entre em contacto com o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Actifed

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Actifed

- As substâncias ativas são o cloridrato de pseudoefedrina e o cloridrato de triprolidina.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Actifed e conteúdo da embalagem

Comprimido branco, redondo, biconvexo, ranhurado, com M2A gravado num lado.

Os comprimidos são acondicionados em blisters de PVC e folha de alumínio, em embalagens de 20 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Johnson & Johnson, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9

2740-262 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

JNTL Consumer Health (France) SAS

Domaine de Maigremont

27100 Val de Reuil

França

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
06-06-2024
INFARMED