

ACTIFED*12 cpr 2,5 mg + 60 mg

Marchio: ACTI
Codice Min.: 018723080
Link: [clicca qui per acquistare](#)



D E N O M I N A Z I O N E A C T I F E D C A T E G O R I A
FARMACOTERAPEUTICA Decongestionanti nasali per uso sistemico, simpaticomimetici. **PRINCIPI ATTIVI** Una compressa contiene: triprolidina cloridrato 2,5 mg; pseudoefedrina cloridrato 60,0 mg. Eccipienti con effetti noti: lattosio. ACTIFED sciroppo 100 di sciroppo contengono: triprolidina cloridrato 0,025 g; pseudoefedrina cloridrato 0,600 g. Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile para idrossibenzoato, giallo tramonto (E110). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI ACTIFED compresse** . Ogni compressa contiene: lattosio; amido di mais; povidone; magnesio stearato. ACTIFED sciroppo. 100 ml di sciroppo contengono: glicerolo; saccarosio; metile para-idrossibenzoato; sodio benzoato; giallo chinolina (E104); giallo tramonto

(E110); acqua depurata. **INDICAZIONI** Decongestionante della mucosa nasale, specie in caso di raffreddore. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI**ipersensibilita' ai principi attivi, ad altri antistaminici o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; bambini di eta' inferiore ai 12 anni; gravidanza e allattamento; nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO) o nelle due settimane successive a tale trattamento, e nella terapia delle affezioni delle basse vie respiratorie, compresa l'asma bronchiale. In tali casi l'uso concomitante di ACTIFED puo' causare un aumento della pressione sanguigna o crisi ipertensive; glaucoma, ipertrofia prostatica, ostruzione del collo vescicale, stenosi piloriche e duodenali o di altri tratti dell'apparato gastroenterico ed urogenitale (a causa dei suoi effetti anticolinergici); affezioni cardiovascolari, ipertensione arteriosa, ipertiroidismo, epilessia e diabete. **POSOLOGIA** Posologia. ACTIFED sciroppo: alla confezione e' annesso un misurino dosatore con indicate tacche di livello rispondenti alle capacita' di 5 e 10 ml. Adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni: una dose da 10 ml di sciroppo 2 - 3 volte al giorno. ACTIFED compresse. Adulti e ragazzi al di sopra dei 12 anni: una compressa 2 - 3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate. **Modo di somministrazione:** uso orale. **CONSERVAZIONE** ACTIFED sciroppo: conservare al riparo della luce. ACTIFED compresse: conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C, in luogo asciutto. **AVVERTENZE** Se i sintomi persistono o peggiorano o se compaiono nuovi sintomi, i pazienti devono interrompere l'uso del medicinale e consultare un medico. Se i sintomi non migliorano entro 7 giorni o se compare febbre alta o altri effetti indesiderati, i pazienti devono essere avvertiti di interrompere il trattamento e consultare il medico. Prima di assumere triprolidina, i pazienti con le seguenti condizioni respiratorie come enfisema, bronchite cronica o asma bronchiale acuta o cronica, devono essere avvertiti di consultare un medico. La triprolidina puo' causare sonnolenza e puo' aumentare gli effetti sedativi di sostanze che deprimono il sistema nervoso centrale come alcol, sedativi, tranquillanti. E' necessario informare i pazienti che si deve evitare l'uso di bevande alcoliche durante il

trattamento con ACTIFED e che e' opportuno consultare il medico prima di assumere ACTIFED in concomitanza con medicinali che deprimono il sistema nervoso centrale. Alle comuni dosi terapeutiche gli antistaminici presentano reazioni secondarie assai variabili da soggetto a soggetto e da composto a composto. Per la posologia negli anziani e' necessario considerare la loro maggiore sensibilita' verso gli antistaminici e verso la pseudoefedrina. Sebbene la pseudoefedrina non abbia prodotto effetti importanti sulla pressione arteriosa di soggetti normotesi, ACTIFED non dovrebbe essere assunto da pazienti in terapia con antipertensivi, antidepressivi triciclici, agenti simpaticomimetici, quali i decongestionanti, gli anoressizzanti, gli amfetaminosimili. Con i farmaci simpaticomimetici, pseudoefedrina compresa, sono stati riferiti rari casi di encefalopatia posteriore reversibile (posterior reversible encephalopathy, PRES) /sindrome da vasocostrizione cerebrale reversibile (reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS). I sintomi segnalati includono insorgenza improvvisa di mal di testa grave, nausea, vomito e disturbi visivi. Qualora si sviluppino segni o sintomi di PRES/RCVS, e' necessario interrompere il trattamento con pseudoefedrina e consultare immediatamente un medico. Colite ischemica: sono stati riportati alcuni casi di colite ischemica con medicinali contenenti pseudoefedrina. Se si sviluppano improvviso dolore addominale, tenesmo rettale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica (vedere paragrafo 4.8), l'uso di pseudoefedrina deve essere interrotta ed e' necessario consultare un medico. Neuropatia ottica ischemica: con la pseudoefedrina sono stati riportati casi di neuropatia ottica ischemica. La pseudoefedrina deve essere interrotta se dovesse verificarsi improvvisa perdita della vista o riduzione dell'acuita' visiva, ad esempio in caso di scotoma. Sicurezza cutanea: reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta puo' verificarsi entro i primi 2 giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo piu' non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come ipertensione, eritema, o numerose piccole pustole, la somministrazione di ACTIFED deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate (vedere paragrafo 4.8). ACTIFED non deve essere usato da pazienti con gravi malattie epatiche o con ridotta funzionalita' renale a meno che il medico non lo ritenga necessario. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. ACTIFED sciroppo contiene: saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Questo medicinale contiene 7 g di saccarosio per dose. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito; metilepara-idrossibenzoato. Puo' causare reazioni allergiche (anche ritardate); giallo tramonto (E110). Puo' causare reazioni allergiche. ACTIFED compresse contiene lattosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. INTERAZIONI Durante l'uso concomitante di inibitori delle monoaminossidasi (MAO) e ammine simpaticomimetiche, in letteratura medica sono state riportate crisi ipertensive acute. La pseudoefedrina esercita un'azione vasocostrittrice stimolando i recettori adrenergici e rilasciando noradrenalina dai siti neuronali. Gli inibitori delle monoaminossidasi (MAO) possono potenziare l'effetto pressorio della pseudoefedrina, poiche' impediscono il metabolismo delle ammine simpaticomimetiche e aumentano la quantita' rilasciabile di noradrenalina nel tessuto nervoso adrenergico. Gli effetti degli antistaminici sono resi piu' evidenti dall'alcool, dagli ipnotici, dai sedativi, dai tranquillanti, e da altre sostanze ad azione anticolinergica o ad effetto depressivo sul sistema nervoso centrale, le quali

pertanto non vanno assunte durante la terapia. Gli antistaminici possono ridurre la durata d'azione degli anticoagulanti orali. L'uso degli antistaminici puo' mascherare i primi segni di ototossicita' di certi antibiotici. Il furazolidone causa una progressiva inibizione della monoaminossidasi, per cui non va assunto contemporaneamente ad ACTIFED. L'effetto degli antipertensivi che interferiscono con l'attivita' del simpatico (per es. metildopa, alfa e beta bloccanti, debrisoquina, guanetidina, betanidina e bretilio) puo' essere parzialmente annullato da ACTIFED, che pertanto, anche in questo caso, non va contemporaneamente assunto.

EFFETTI INDESIDERATI Di seguito sono riportate le reazioni avverse segnalate con una frequenza $\geq 1\%$, individuate in studi randomizzati controllati con placebo, con formulazioni contenenti pseudofedrina come singolo principio attivo: bocca secca, nausea, capogiro, insonnia e nervosismo. Non sono disponibili studi clinici controllati con placebo, con sufficienti dati relativi alle reazioni avverse per la combinazione dei principi attivi pseudoefedrina e triprolidina. Le reazioni avverse identificate durante l'esperienza post-marketing con pseudoefedrina, triprolidina o la combinazione sono riportate in Tabella 1 secondo le categorie di frequenza che utilizzano la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ e $= 1/1.000$ e $= 1/10.000$ e **GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO** ACTIFED e' controindicato durante la gravidanza e l'allattamento.