

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **ACTIFED 60 mg/2,5 mg tabletid** pseudoefedriinvesinikkloriid, triprolidinvesinikkloriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisainformatsiooni saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on ACTIFED tabletid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ACTIFED tablettide kasutamist
3. Kuidas ACTIFED tablette kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ACTIFED tablette säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on ACTIFED tabletid ja milleks seda kasutatakse**

ACTIFED tabletid on näidustatud nina limaskestast turse vähendamiseks nohu korral; sh allergilise nohu korral.

#### **2. Mida on vaja teada enne ACTIFED tablettide kasutamist**

##### **ACTIFED tablette ei tohi kasutada**

- kui olete pseudoefedriini, triprolidini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui kasutate (või olete viimase 2 nädala jooksul kasutanud) depressioonivastaseid ravimeid, mida tuntakse MAOI (monoamiinioksüdaasi inhibiitorid) nime all. Nende ravimite kooskasutamine võib põhjustada vererõhu tõusu või hüpertensiivse kriisi teket;
- alla 12-aastastel lastel.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne ACTIFED tablettide kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil esineb südame-veresoonkonna haigusi (eriti koronaarhaigust ja kõrget vererõhku),
- kui teil esineb kilpnäärme haigus,
- kui teil esineb suhkurtõbi,
- kui teil esineb vähenenud neerutalitus,
- teil esineb maksahaigus, mõõdukas või raske neerupuudulikkus,
- teil esinevad urineerimishäired ja/või eesnäärme suurenemine,
- ,
- teil esineb uriini peetus,
- teil esineb glaukoom,
- kui teil esineb hingamisteede haigusi nagu näiteks emfüseem, krooniline bronhiit või äge või krooniline bronhiaalastma,
- kui te kasutate kesknärvisüsteemi pärssijaid (sh alkohol, rahustid ja trankvillisaatorid). Selle ravimi kasutamise ajal peab vältima alkoholi tarvitamist ja konsulteerima arstiga enne kesknärvisüsteemi pärssivate ravimite kasutamist.
- kui te annate uriinianalüüsi, informeerige oma arsti ACTIFED'i kasutamisest, sest see võib muuta analüüside tulemusi
- pseudoefedriini kasutamisel võib tekkida järsku algav kõhuvalu või veritsus pärasoolest, mille põhjuseks on käärsoole põletik (isheemiline koliit). Kui teil tekivad need seedetrakti sümptomid, lõpetage Sudafedi kasutamine ja võtke ühendust või pöörduge viivitamatult arsti poole. Vt lõik 4.

- palavikuline kogu keha haarav naha laikpunctus (erüteem) koos mädavillidega (pustulid). Vt lõik 4. Actifed'i kasutamisel võib tekkida nägemisnärv verevarustuse vähenemine. Kui teil tekib äkiline nägemiskaotus, lõpetage Actifed'i võtmine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või pöörduge meditsiinasutusse. Vt lõik 4.

Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini või tekivad uued haigussümptomid, peate lõpetama ravimi kasutamise ja võtma ühendust arstiga.

ACTIFED tabletid võivad põhjustada unisust.

### **Muud ravimid ja ACTIFED tabletid**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Informeerige oma arsti, kui kasutate või olete hiljuti kasutanud

- depressioonivastaseid ravimeid, eriti juhul kui kasutate monoamiinioksüdaasi inhibiitoreid;
- närvisüsteemi mõjutavaid ravimeid;
- rahustava toimega ravimeid.

### **ACTIFED tabletid koos toidu, joogi ja alkoholiga**

ACTIFED tablettide kasutamise ajal on soovitatav hoiduda alkoholist, kuna see võib tugevdada ACTIFED'i unisust tekitavat toimet.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

ACTIFED tablette ei tohi raseduse ja imetamise ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst nii soovib.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

ACTIFED põhjustab unisust ning häirib tähelepanu nõudva tegevuse sooritamist ja vähendab reaktsioonikiirust. Tuleb hoiduda autojuhtimisest ja liikuvate mehhanismidega töötamisest kuni individuaalse mõju selgumiseni.

### **ACTIFED tabletid sisaldavad laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

## **3. Kuidas ACTIFED tablette kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Annustamine**

Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed: 1 tablett (2,5 mg triprolidinvesinkloriidi ja 60 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi) iga 4...6 tunni järel kuni 4 korda ööpäevas.

Eakad patsiendid võivad kasutada tavalisi täiskasvanu annuseid.

### **Kui te unustate ACTIFED tablette võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, manustage see esimesel võimalusel, kuid ärge võtke korraga kahte annust. Haigusnähtude püsimisel konsulteerige arstiga.

### **Kui te kasutate ACTIFED tablette rohkem, kui ette nähtud**

Ravimit tuleb hoida laste eest kättesaamatus kohas. Üleannustamise kahtluse korral pöörduge kohe arsti poole. Võtke arsti juurde kaasa ravim või selle pakend, et arst teaks, millist ravimit olete kasutanud.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (<1/10 000), sealhulgas üksikjuhtumid:*

- ärevus, eufooria, hallutsinatsioonid, visuaalsed hallutsinatsioonid, rahutus;
- peavalu, paresteesia (tundlikkuse häire), psühhomotoorne hüperaktiivsus, unisus, treemor (värisemine);

- südame rütmihäired, südamepekslemine, kiire südamerütm;
- närvilisustunne, väsimus;
- ülitundlikkus;
- ninaverejooks;
- ebamugavustunne kõhus, oksendamine;
- punetav ketendav nahalööve nahaaluste sõlmekeste ja villidega, nahaturse, sügelus, lööve, nõgestõbi;
- raskendatud urineerimine, kusepeetus;
- vererõhu tõus.

*Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):*

- tundlikkuse häired, värisemine, tserebrovaskulaarne sündmus
- rahutus
- ebapiisavast verevarustusest tingitud käärsoole põletik (isheemiline koliit)
- ootamatu palavik ja nahapunetus koos väikeste mädavillidega
- nägemisnärvide verevarustuse vähenemine (nägemisnärvide isheemiline neuropaatia)
- südamelihase infarkt.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas ACTIFED tablette säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida ACTIFED tabletid sisaldavad**

- Toimeained on pseudoefedriinvesinikkloriid ja triproloidiinvesinikkloriid. Iga tablett sisaldab 60 mg pseudoefedriinvesinikkloriidi ja 2,5 mg triproloidiinvesinikkloriidi.
- Abiained on laktoos, tärklis, povidoon, magneesiumstearaat, destilleeritud vesi.

### **Kuidas ACTIFED välja näeb ja pakendi sisu**

Valge ümmargune poolitusjoonega kaksikkumer tablett, mille ühele küljele on pressitud märgistus „M2A“.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Karbis on 12 tabletti (PVC/PVDC/alumiiniumfooliumist blisterpakendis).

### **Müügiloa hoidja**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited  
Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Iirimaa

### **Tootja**

Janssen-Cilag  
Domaine de Maigremont  
27100 Val de Reuil  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

[ee@its.jnj.com](mailto:ee@its.jnj.com)

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2021**