

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

ACTIFED 60 mg/2,5 mg tabletes

pseudoephedrini hydrochloridum, triprolidini hydrochloridum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiēt farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēt ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 5 dienām nejiūtaties labāk vai jiūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ACTIFED tabletes un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ACTIFED tablešu lietošanas
3. Kā lietot ACTIFED tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ACTIFED tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir ACTIFED tabletes un kādam nolūkam tās lieto

ACTIFED tabletes lieto, lai mazinātu aizlikta deguna simptomus un augšējo elpošanas ceļu gļotādas tūsku saaukstēšanās gadījumā; lai mazinātu iesnu simptomus un šķaudīšanu.

2. Kas Jums jāzina pirms ACTIFED tablešu lietošanas

Nelietojiet ACTIFED tabletes šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu,
- ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens vai ciešat no sirds asinsvadu slimībām,
- ja Jums ir vairogdziedzera slimības vai cukura diabēts,
- ja Jums ir slēgtā kakta glaukoma,
- ja Jums ir epilepsija,
- ja Jums ir palielināta prostata,
- ja Jums ir *Pylorus* un divpadsmitpirkstu zarnas stenoze,
- ja Jūs lietojat vai pēdējo 14 dienu laikā esat lietojis zāles depresijas ārstēšanai, tā sauktos monoamīnoksidāzes inhibitorus,
- ja Jūs lietojat furazolidonu vai simpatomimētiskas zāles, kas samazina gļotādas pietūkumu, bēta blokatorus,
- ja Jums ir smags nieru bojājums, feohromocitoma,
- bērni līdz 12 gadu vecumam.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms ACTIFED tablešu lietošanas konsultējiēt ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir samazināta nieru funkcija;
- ja Jums ir tādi elpošanas sistēmas traucējumi kā emfizēma, hronisks bronhīts vai akūta vai hroniska bronhiālā astma;

Ja Jums rodas visa ķermeņa ādas apsārtums ar pustulām (izsitumiem) un drudzi, pārtrauciet ACTIFED tablešu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Pēc pseidoefedrīna lietošanas ir bijuši ziņojumi par išēmisku kolītu. Ja parādās pēkšņas sāpes vēderā, asiņošana no anālās atveres vai citi išēmiskā kolīta simptomi, pseidoefedrīna lietošana ir jāpārtrauc un jāmeklē medicīniskā palīdzība (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”).

Lietojot ACTIFED tabletes, var samazināties asins plūsma uz redzes nervu. Ja Jums parādās pēkšņs redzes zudums, pārtrauciet lietot ACTIFED tabletes un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisko palīdzību. Skatīt 4. punktu.

Vienlaicīgi nedrīkst lietot citus deguna vai acu gļotādas tūsku mazinošus līdzekļus.

Pseidoefedrīns var ietekmēt dažu antidopinga testu rezultātus.

Ja ir paredzēta plānveida operācija, ieteicams pārtraukt zāļu lietošanu dažas dienas iepriekš.

ACTIFED tabletes var izsaukt miegainību.

Ja Jums ir apgrūtinātu urinēšana un/vai prostatas palielināšanās pirms triprolidīna vai pseidoefedrīna lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Ja simptomi nemazinās vai pastiprinās, vai parādās jauni simptomi, Jums jāpārtrauc lietot ACTIFED tabletes un jākonsultējas ar ārstu.

Citas zāles un ACTIFED tabletes

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat vai nesen lietojāt:

- monoamīnoksidāzes inhibitorus,
- centrālās nervu sistēmas (CNS) depresantus (alkoholu, sedatīvos līdzekļus, trankvilizatorus).

Pseidoefedrīna un citu simpatomimētisko līdzekļu vai triciklisko antidepresantu (piem., amitriptilīna) vienlaicīga lietošana var palielināt sirds asinsvadu blakusparādību rašanās risku.

Pseidoefedrīns var mazināt bēta blokatoru un citu asinsspiedienu pazeminošo līdzekļu (piem., debrisokvīna, guanetidīna, reserpīna, metildopas) efektivitāti. Var būt palielināts paaugstināta asinsspiediena un citu sirds asinsvadu blakusparādību rašanās risks.

Pseidoefedrīns var darboties ar halogēnu anestēzijas līdzekļiem, tādiem kā ciklopropāns, halotāns, enflurāns, izoflurāns.

Pseidoefedrīna un digoksīna un sirds glikozīdu vienlaicīga lietošana var palielināt neregulāras sirdsdarbības vai sirdslēkmes risku.

Melnā rudzu graudu alkaloīdu (ergotamīna un metilsergida) vienlaicīga lietošana var izraisīt palielinātu ergotisma rašanās risku.

ACTIFED tablešu kopā ar uzturu un alkoholu

ACTIFED tabletes nedrīkst vienlaicīgi lietot kopā ar alkoholu, jo var pastiprināties Actifed tablešu iedarbība, kas var izraisīt miegainību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

ACTIFED tabletes nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

ACTIFED tabletes izraisa miegainību. Lietojot šīs zāles, jāievēro piesardzība vadot transportlīdzekļus vai apkalpojot mehānismus.

ACTIFED tabletes satur laktozi

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot ACTIFED tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukciju vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma

1 tablete (60 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda un 2,5 mg triprolidīna hidrohlorīda) ik pēc 4-6 stundām, ne vairāk kā četras reizes dienā iekšķīgi. Maksimālā dienas deva: četras tabletes (240 mg pseidoefedrīna hidrohlorīda un 10 mg triprolidīna hidrohlorīda).

Bērni, kuri jaunāki par 12 gadiem

ACTIFED tabletes nedrīkst lietot bērni, kuri jaunāki par 12 gadiem.

Vecāka gadagājuma pacienti

Piemērotas parastās pieaugušo devas.

Ja esat lietojis ACTIFED tabletes vairāk nekā noteikts

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā nekavējoties griezieties pie sava ārsta vai tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļā.

Ja esat aizmirsis lietot ACTIFED tabletes

Ja esat izlaidis devu, tiklīdz atceraties, lietojiet nākamo devu. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Klīnisko pētījumu dati.

Nav pieejami pietiekama daudzuma dati par blakusparādībām no placebo kontrolētiem pētījumiem, kuros pētīta pseidoefedrīna un triprolidīna kombinācija.

Randomizētos, placebo kontrolētos pētījumos ar pseidoefedrīnu monoterapijā, ≥ 1 % no visiem pētījumā iesaistītajiem pacientiem ziņots par šādām blakusparādībām: sausa mute, slikta dūša, reibonis, bezmiegs un nervozitāte.

Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas pēcreģistrācijas periodā, ir uzskaitītas saskaņā ar biežumu, kas noteikts pēc spontāniem ziņojumiem.

Ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 pacientam no katriem 10 000):

- trauksme, eiforisks noskaņojums, halucinācijas, nemiers
- galvassāpes, tirpšana, hiperaktivitāte, miegainība, trīce,
- sirds ritma traucējumi, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība,
- nespēks,
- paaugstinātas jutības reakcijas,
- deguna asiņošana,
- dikomforta sajūta vēdera dobumā, vemšana, sausa mute, slikta dūša,
- nieze, izsitumi, nātrene,
- urinēšanas traucējumi, urīna aizture,
- paaugstināts asinsspiediens.

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):

- vizuālas halucinācijas,
- cerebrovaskulāri notikumi^a,
- miokarda infarkts^a,
- išēmisks kolīts,
- smagas ādas reakcijas, tai skaitā akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP),
- angioedēma,
- samazināta asins plūsma uz redzes nervu (išēmiska redzes nerva neiropātija).

a: par šīm blakusparādībām pēcreģistrācijas periodā ziņots ļoti retos gadījumos. Nesenā pēcreģistrācijas drošuma pētījumā (PASS) netika iegūti pierādījumi par palielinātu miokarda infarkta vai cerebrovaskulāro notikumu risku saistībā ar asinsvadus sašaurinošu līdzekļu, tostarp pseidoefedrīna, lietošanu aizlikta deguna ārstēšanā.

Pirmajās divās ārstēšanas dienās ar ACTIFED tabletēm iespējams pēkšņs drudzis, ādas apsārtums vai daudzi sīki izsitumi (pustulas) (iespējamie akūtas ģeneralizētas eksantematozas pustulozes – AGEP – simptomi). Skatīt 2. punktu.

Ja Jums rodas šie simptomi, pārtrauciet ACTIFED tablešu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai meklējiet medicīnisku palīdzību.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ACTIFED tabletes

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā. Sargāt no mitruma. Sargāt no gaismas. Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc *Derīgs līdz: un EXP.* Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko ACTIFED tabletes satur**

- Aktīvās vielas ir triprolidīna hidrohlorīds un pseidoefedrīna hidrohlorīds.

- Citas sastāvdaļas ir laktoze, kukurūzas ciete, povidons, magnija stearāts.

ACTIFED tablešu ārējais izskats un iepakojums

Baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju un iegravētu uzrakstu M2A vienā pusē. Dalījuma līnija paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis tabletes dalīšanai vienādās devās.

Iepakotas PVH/ PVDH/ alumīnija folijas blisteros pa 12 tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Office 5, 6 & 7, Block 5

High Street

Tallaght

Dublin 24

D24 YK8N

Īrija

Ražotājs

JNTL Consumer Health (France) SAS

Domaine de Maigremont

F27100 Val de Reuil

Francija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023