

ACTIFED 2,5 mg + 60 mg Tabletten

Triprolidinhydrochlorid, Pseudoephedrinhydrochlorid

ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält: 2,5 g Triprolidinhydrochlorid und 60,0 g Pseudoephedrinhydrochlorid.

SONSTIGE BESTANDTEILE

Laktose, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat.

12 Tabletten.

ZUM EINNEHMEN

Vor Gebrauch die Packungsbeilage lesen.

Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Die Einnahme kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Auf den Genuss alkoholischer Getränke wegen möglicher Wechselwirkungen mit dem Arzneimittel verzichten.

An trockenem Ort bei Temperaturen von maximal 25°C aufbewahren.

Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500 – 00071 Santa Palomba - Pomezia (Rom)

Zulassung Nr.: 018723080

Charge:

ARZNEIMITTEL ZUR SELBSTBEHANDLUNG**ANWENDUNGSGEBIETE:**

ACTIFED wird zur Behandlung von Symptomen aufgrund verstopfter Nase in Folge von Erkältungen verwendet.

2,5 mg + 60 mg Tabletten
2,5 mg/10 ml + 60 mg/10 ml Saft**Packungsbeilage: Informationen für den Patienten**

ACTIFED 2,5 mg + 60 mg Tabletten

ACTIFED 2,5 mg/10 ml + 60 mg/10 ml Saft

Triprolidinhydrochlorid; Pseudoephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation vor der Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es hier beschrieben wird bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Sollten Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Sie nach 7 Behandlungstagen keine Besserung feststellen oder gar die Verschlechterung der Symptome bemerken.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ACTIFED und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACTIFED wissen?
3. Wie ist ACTIFED anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACTIFED aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ACTIFED und wofür wird es angewendet?

ACTIFED enthält Pseudoephedrinhydrochlorid, das die verstopfte Nase befreit, und Triprolidinhydrochlorid, ein Antihistaminikum, das die Sekretion der Nasenschleimhaut reduziert.

ACTIFED wird zur Behandlung von Symptomen aufgrund verstopfter Nase in Folge von Erkältungen verwendet.

Wenden Sie sich an den Arzt, wenn Sie nach 7 Behandlungstagen keine Besserung feststellen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACTIFED wissen?

- Verwenden Sie ACTIFED nicht, wenn Sie:
- allergisch auf die Wirkstoffe oder eines der sonstigen Bestandteile (siehe Liste in Abschnitt 6) dieses Arzneimittels reagieren;
- auf andere Antihistaminika allergisch reagiert haben;
- in den letzten zwei Wochen Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen eingenommen haben, die als Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer bekannt sind, bzw. diese noch einnehmen, denn diese Arzneimittel können zum Anstieg des Blutdrucks führen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden einnehmen, zum Beispiel zur Behandlung von Asthma, da die Anwendung dieser Arzneimittel mit ACTIFED das Ansteigen des Blutdrucks verursachen kann;
- Herzbeschwerden haben;
- an Bluthochdruck (Hypertonie) leiden;
- schwanger sind oder stillen;
- ein Glaukom haben (Ansteigen des Augeninnendrucks mit möglicher Verschlechterung der Sehleistung);
- eine Verengung (Stenose) des Magens oder des Darms, der Blase, der Harnröhre oder der Harnleiter haben;
- an Schilddrüsenüberfunktion leiden (Hyperthyreose) leiden;
- an Prostatavergrößerung leiden (Prostatahypertrophie, die Probleme beim Urinieren oder häufiges Bedürfnis zum Urinieren verursacht);
- an Epilepsie leiden;
- an Diabetes leiden;
- unter 12 Jahre alt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACTIFED anwenden, wenn Sie:
- Atembeschwerden durch Emphysem, chronische Bronchitis oder akutes oder chronisches bronchiales Asthma haben;



07/17

- schwerwiegende Nieren- oder Leberschäden haben;
- eine verminderte Nierenfunktion haben;
- älter sind, da damit die Wahrscheinlichkeit höher ist, dass Sie Gegenreaktionen zu diesem Arzneimittel entwickeln;
- eine Zuckerunverträglichkeit haben (siehe „Bestandteile mit bekannten Nebenwirkungen“).

Wenden Sie sich an den Arzt, wenn die Verwendung von ACTIFED die Symptome nicht lindert, wenn sich die Symptome verschlechtern oder neue Symptome auftreten, wenn Sie hohes Fieber bekommen oder Nebenwirkungen auftreten.

Andere Arzneimittel und ACTIFED

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden. Nehmen Sie ACTIFED nicht mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen, die als Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer bekannt sind und die Sie in den letzten zwei Wochen eingenommen haben bzw. diese noch einnehmen, da diese einen, auch plötzlichen, Blutdruckanstieg verursachen können;
- Arzneimitteln gegen Atembeschwerden, zum Beispiel zur Behandlung von Asthma, da diese einen, auch plötzlichen, Blutdruckanstieg verursachen können;
- Anticholinergika, die zum Beispiel zur Behandlung bei Inkontinenz, bei Parkinson oder bei Magen- und Darmbeschwerden verwendet werden;
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung verzögern (Antikoagulantien);
- Blutdrucksenkende Arzneimitteln (Antihypertonika), Methyl dopa, Alpha- und Betarezeptorenblocker, Debrisoquin, Guanethidin, Betanidin und Bretylium;
- Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen, die als trizyklische Antidepressiva bekannt sind;
- Hypnotika, Sedativa oder Beruhigungsmittel;
- anderen Arzneimitteln, die Nasenverstopfung lindern;
- Appetitzüglern und anderen Arzneimitteln zum Gewichtsverlust (Anorektika und dem Amphetamin wirkungsähnliche Präparate);
- Antibiotika, die Ohrenbeschwerden verursachen;
- Furazolidon, ein Antibiotikum.

ACTIFED und Alkohol

Während der Anwendung von ACTIFED keinen Alkohol trinken, denn dieser könnte die Behandlung stören und das Risiko von Gegenreaktionen, wie zum Beispiel Müdigkeit, erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten oder planen bzw. stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Nehmen Sie ACTIFED nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ACTIFED kann Müdigkeit verursachen. Seien Sie sicher, nicht an dieser Nebenwirkung zu leiden, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

ACTIFED Saft enthält:

- Saccharose. Falls der Arzt bei Ihnen eine Zuckerunverträglichkeit diagnostiziert hat, halten Sie Rücksprache mit dem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel anwenden;
- Methyl-para-hydroxybenzoat. Kann allergische Reaktionen verursachen (auch verzögert);
- Farbstoff Sunset gelb (E110). Kann allergische Reaktionen auslösen.

ACTIFED Tabletten enthält:

- Laktose. Falls der Arzt bei Ihnen eine Zuckerunverträglichkeit diagnostiziert hat, halten Sie Rücksprache mit dem Arzt, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Hinweis für Sportler: Die Verwendung dieses Arzneimittels ohne therapeutische Notwendigkeit ist Doping und kann zu positiven Ergebnissen beim Doping-Test führen.

3. Wie ist ACTIFED anzuwenden?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es hier beschrieben wird bzw. nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers. Sollten Sie Zweifel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- Empfohlene Dosis nicht überschreiten.
- Nehmen Sie ACTIFED Tabletten mit etwas Wasser ein.
- Nehmen Sie ACTIFED Saft mit Hilfe des Messbechers mit 5 und 10 ml ein.

Kinder unter 12 Jahren

REACTINE darf nicht Kindern unter 12 Jahren verabreicht werden.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Eine Tablette oder eine 10-ml-Dosis Saft 2-3 mal pro Tag.

Wenn Sie mehr ACTIFED einnehmen, als Sie dürfen, können sich folgende Wirkungen einstellen:

- Müdigkeit, Tiefschlaf (Lethargie), Ateminsuffizienz, Bluthochdruck (Hypertonie), erhöhte Körpertemperatur (Hyperthermie), Weitung der Pupillen (Mydriasis), Rötung, Fieber, Mundtrockenheit, Harnverhalt, verminderte Darmbewegung (reduzierter Borborygmus), erhöhter Herzschlag (Tachykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Übelkeit, Erbrechen, Unruhe, Verwirrungszustand, Halluzinationen, Psychose, Krämpfe Herzrhythmusstörungen;
- Bei Patienten, die an längerem Aufregungszustand, Koma oder epileptischen Krisen leiden, können selten schwere Muskelbeschwerden (Rhabdomyolyse) und reduzierte Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) auftreten;
- Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Angstzustand, Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen), Verringerung der Herzschlagfrequenz (Bradykardie);
- Hirnblutung, Herzinfarkt, Reduzierung des Kalkgehalts im Blut (Hypokaliämie), Darminfarkt.
- Bei Kindern können Zittern, Schlaflosigkeit, Hyperaktivität, Krämpfe und Müdigkeit auftreten.

Bei der Einnahme/Anwendung einer zu hohen Dosis ACTIFED ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen oder wenden Sie sich an das nächste Krankenhaus.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf. Bitten Sie bei einer Überdosierung den Arzt um Hilfe oder wenden Sie sich unverzüglich an ein Vergiftungszentrum.

Wenn Sie vergessen, ACTIFED zu nehmen

Sie dürfen keine doppelte Dosis einnehmen, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Bei Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich bitte an den Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Präparat Nebenwirkungen hervorrufen, die allerdings nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bis zu 1 Behandelte von 10)

- Mundtrockenheit, Übelkeit;
- Kopfschwindel, Einschlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit) und Nervosität;

Sehr seltene Nebenwirkungen (bis zu 1 Behandelte von 10.000)

- Angst, Euphorie, Halluzinationen, Unruhe;
- Kopfschmerzen, Veränderungen der Empfindlichkeit (Parästhesie), psychomotorische Hyperaktivität, Müdigkeit, Muskelzittern;
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie, Extrasystole), Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen), erhöhte Frequenz des Herzschlags (Tachykardie);
- Nervöse Unruhe, Schwäche (Asthenie);
- Nasenbluten (Epistaxis);
- Erbrechen, Magen- und Darmbeschwerden;
- Juckreiz, Hautrötungen (Erythem), Hautausschlag;
- Schwere Hautausschlag mit Pusteln (allgemeiner und exanthemischer pustulärer Hautausschlag);
- Anschwellung des Gesichts, der Augen, der Lippen und des Halses mit möglichen Atemschwierigkeiten (Angioödem);
- Schwierigkeiten bei der Blasenentleerung (Dysurie), Harnverhalt;
- Blutdruckanstieg;
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit).

Andere Nebenwirkungen (die Häufigkeit kann mit den vorhandenen Daten nicht geschätzt werden)

- Hautreaktionen nach Lichteinfall (Photosensibilität);
- Verdickung der Bronchialsekretion;
- Durchfall;
- Veränderung des Blutbilds;
- Absinken des Blutdrucks (besonders bei älteren Personen).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

- Psychomotorische Hyperaktivität, die sich als übertriebene Bewegungsaktivität ausdrückt, wie Hin- und Herlaufen, nicht stillsitzen können, unruhig sein, Verdrehen der Hände, ständiges Anfassern von Kleidung und anderen Gegenständen. Diese Nebenwirkung tritt sehr selten auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Außerdem können Sie die Nebenwirkungen direkt dem nationalen Meldesystem unter der Internetadresse www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili melden. Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, weitere Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels zu liefern.

5. Wie ist ACTIFED aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

ACTIFED Saft: dieses Arzneimittel lichtgeschützt aufbewahren.

ACTIFED Tabletten: bei Temperaturen bis maximal 25°C und an trockenem Ort aufbewahren.

Arzneimittel dürfen nicht im Abfluss oder Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie den Apotheker, wie Sie überschüssige Arzneimittel entsorgen können. Damit schützen Sie die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was enthält ACTIFED Tabletten?**

Die Wirkstoffe sind: Triprolidinhydrochlorid und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat.

Was enthält ACTIFED Saft?

Die Wirkstoffe sind: Triprolidinhydrochlorid und Pseudoephedrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Saccharose, Methyl-para-hydroxybenzoat, Natriumbenzoat, Chinolingelb (E104), Sunsetgelb (E110), pharmazeutisches Wasser.

Aussehen von ACTIFED und Inhalt der Packung

ACTIFED Tabletten ist in Packungen mit 12 Tabletten erhältlich.

ACTIFED Saft ist in 100-ml-Flaschen mit Messbecher zur Dosierung von 5 und 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina Km 23,500 – 00071 Santa Palomba - Pomezia (Rom)

Hersteller

ACTIFED Tabletten

Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont F27100 Val de Reuil, Frankreich

ACTIFED Saft

Famar Orléans – 5, Avenue de Concyr – 45071 Orléans Cedex 2 (Frankreich)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07-2017

Detaillierte und aktualisierte Informationen über dieses Arzneimittel sind über den QR-Code auf der Außenverpackung verfügbar, der mit einem Smartphone gescannt werden kann. Diese Informationen sind außerdem verfügbar in der Arzneimitteldatenbank der Italienischen Arzneimittelagentur (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>).