**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Actifed 60 mg/2,5 mg tabletės**

Pseudoefedrino hidrochloridas, triprolidino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 5 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Actifed ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Actifed

3. Kaip vartoti Actifed

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Actifed

6. Pakuotės turinys irkita informacija

**1. Kas yra Actifed ir kam jis vartojamas**

Actifed mažina nosies ir viršutinių kvėpavimo takų užburkimą peršalus, slopina nosies tekėjimą ir čiaudulį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Actifed**

**Actifed vartoti negalima:**

**-** jeigu yra alergija triprolidinui, pseudoefedrinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu Jūs sergate sunkia inkstų liga, cukriniu diabetu, feochromocitoma, aukšto akispūdžio liga (uždaro kampo glaukoma), Jums yra skydliaukės funkcijos padidėjimas (hipertirozė);

- jeigu Jūsų kraujospūdis padidėjęs ar sergate širdies ir kraujagyslių ligomis;

- jeigu Jūs vartojate ar per paskutiniąsias 14 dienų vartojote vaistų nuo depresijos, priklausančių vadinamųjų monoaminooksidazės inhibitorių grupei;

- jeigu Jūs vartojate furazolidoną, kitus simpatomimetinius gleivinės paburkimą mažinančius vaistus, beta blokatorius;

- vaikams iki 12 metų.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Actifed.

Pacientams, sergantiems širdies ligomis (koronarinėmis širdies ligomis, hipertenzija), Actifed galima vartoti tik tuomet, jeigu paskyrė gydytojas.

Jeigu Jums pasireiškia karščiavimas ir išplitusi raudonė su pustulėmis (smulkiais pūlinėliais), nutraukite Actifed vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus gydytojus. Žr. 4 skyrių.

Yra gauta pranešimų apie išeminį kolitą, pasireiškusį vartojant pseudoefedrino. Jeigu pasireiškia staigus pilvo skausmas, kraujavimas iš išangės ar kiti išeminio kolito simptomai, Actifed vartojimą reikia nutraukti ir reikia kreiptis į gydytoją (žr. 4 skyrių).

Pacientai, sergantys skydliaukės ligomis, diabetu, turintys susilpnėjusią inkstų funkciją, pseudoefedrino vartoti neturėtų, nebent taip paskyrė gydytojas.

Pacientai, kurių šlapinimasis pasunkėjęs dėl prostatos padidėjimo, prieš vartojant pseudoefedrino ir (arba) triprolidino turinčių vaistų, turėtų pasikonsultuoti su gydytoju.

Vartojant Actifed gali sumažėti Jūsų regos nervo aprūpinimas krauju. Jeigu staiga netektumėte regos, nustokite vartoti Actifed ir susisiekite su gydytoju arba skubiai kreipkitės medicinos pagalbos. Žr. 4 skyrių.

Pacientai, sergantys toliau išvardytomis ligomis, prieš vartodami triprolidino, turi pasikonsultuoti su gydytoju: kvėpavimo takų sutrikimas, toks kaip emfizema, lėtinis bronchitas, ūminė ar lėtinė bronchinė astma, ar glaukoma.

Actifed gali sukelti mieguistumą.

Pasitarkite su gydytoju:

- jeigu Jūs sergate kepenų liga ar vidutinio sunkumo inkstų liga;

- jeigu Jums nustatytas kraujagyslių nepraeinamumas (okliuzija);

- jeigu Jūs vartojate triciklių antidepresantų, kitų simpatomimetinių vaistų, tokių kaip apetitą slopinančių ir į amfetaminą panašių psichiką stimuliuojančių ar raminamųjų vaistų.

Jei simptomai išlieka arba sunkėja, arba jei atsiranda naujų simptomų, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

**Kiti vaistai ir Actifed**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kartu su Actifed vartojant monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių (vaistų nuo depresijos) gali padidėti kraujospūdis. Buvo gauta pranešimų apie padidėjusio kraujospūdžio sukeltas (hipertenzines) krizes, kai kartu vartota pseudoefedrino turinčių vaistų ir MAO inhibitorių.

Triprolidinas gali sustiprinti raminamąjį centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių medžiagų, įskaitant alkoholį, migdomuosius ir raminamuosius vaistus, poveikį.

Pasakykite gydytojui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote:

- vaistų nuo depresijos, ypač priklausančių vadinamųjų monoaminooksidazės inhibitorių ar triciklių antidepresantų grupėms;

- kitų vaistų užgultai nosiai gydyti (dekongestantų);

- vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio;

- kokio nors gydytojo skirto antibiotiko, kuriame yra furazolidono;

- apetitą slopinančių vaistų (vaistų, nuo kurių nebesijaučiate alkanas);

- raminamųjų vaistų.

**Actifed vartojimas su maistu ir gėrimais**

Reikėtų vengti kartu vartoti Actifed ir alkoholio, nes gali sustiprėti Actifed mieguistumą sukeliantis poveikis.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Actifed nėštumo bei žindymo metu vartoti negalima, nebent laukiama nauda viršija galimą riziką vaisiui ar žindomam kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Actifed gali sukelti mieguistumą. Kol nesate įsitikinę, kad vaistas šalutinio poveikio Jūsų veiklai neturės, vairuoti bei valdyti mechanizmus negalima.

**Actifed sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Actifed**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas, arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiesiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams gerti po 1 tabletę kas 4‑6 val. ne daugiau kaip 4 kartus per parą.

Actifed nevartoti vyresniems kaip 12 metų vaikams ilgiau kaip 5 dienas be gydytojo konsultacijos. Tėvai ar artimieji turi kreiptis į gydytoją, jei gydymo metu vyresnių kaip 12 metų vaikų būklė blogėja.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, Actifed reikia skirti atsargiai.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, Actifed reikia skirti atsargiai.

Draudžiama vartoti pacientams, sergantiems sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Actifed draudžiama vartoti jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

**Ką daryti pavartojus per didelę Actifed dozę?**

Perdozavus nedelsdami praneškite savo gydytojui arba kreipkitės į artimiausią gydymo įstaigą. Jeigu įmanoma, kartu su savimi pasiimkite ir vaistus, kad ligoninėje galėtų lengvai nustatyti, kokių vaistų Jūs vartojote.

**Pamiršus pavartoti Actifed**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu pamiršote išgerti vaisto dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite, nebent Jums jau reikėtų gerti kitą dozę (dviejų dozių vienu metu negerkite).

**4.** **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Placebu kontroliuojamų tyrimų su pseudoefedrino ir triprolidino deriniu, kurių metu būtų nustatyta pakankamai duomenų apie šalutinį poveikį, nėra.

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai, apie kuriuos randomizuotų, placebu kontroliuojamų tyrimų su viena veikliąja medžiaga pseudoefedrinu metu pranešė ≥ 1 % tiriamųjų: sausumas burnoje, pykinimas, svaigulys, nemiga ir nervingumas.

Nepageidaujamas poveikis buvo surinktas iš duomenų, gautų po vaisto patekimo į rinką. Pasireiškimo dažnis nustatytas iš spontaninių pranešimų.

*Labai retai (pasitaikė mažiau kaip 1 pacientui iš 10000)*

Nerimas, euforinė nuotaika, haliucinacijos, neramumas, galvos skausmas, „bėgiojančių skruzdėlių“ pojūtis, psichomotorinis hiperaktyvumas, mieguistumas, nevalingas kūno drebulys, aritmija, stiprus širdies plakimas, tachikardija, nuovargis, padidėjęs jautrumas, kraujavimas iš nosies, diskomfortas pilvo srityje, vėmimas, odos paraudimas, išbėrimas, dilgėlinė, skausmingas šlapinimasis, šlapimo susilaikymas, padidėjęs kraujo spaudimas.

*Pasireiškimo dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)*

Regos haliucinacijos, alerginis patinimas, galvos smegenų kraujotakos sutrikimas (insultas), miokardo infarktas, išeminis kolitas, sumažėjęs regos nervo aprūpinimas krauju (išeminė optinė neuropatija).

Per pirmąsias 2 gydymo Actifed dienas gali staiga prasidėti karščiavimas ir atsirasti odos paraudimas ar daug smulkių pustulių (smulkių pūlinėlių), tai gali būti ūminės išplitusios egzanteminės pustuliozės (AGEP) simptomai. Žr. 2 skyrių.

Jeigu Jums atsiranda tokių simptomų, nutraukite Actifed vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ar kitus gydytojus.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Actifed**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Actifed sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra pseudoefedrino hidrochloridas ir triprolidino hidrochloridas. Vienoje tabletėje yra 60 mg pseudoefedrino hidrochlorido ir 2,5 mg triprolidino hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, povidonas ir magnio stearatas.

**Actifed išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos spalvos, apvalios abipus išgaubtos tabletės su vagele. Vienoje pusėje įspausta M2A. Vagelė nėra skirta tabletei perlaužti.

Kartono dėžutėje yra viena lizdinė plokštelė, kurioje yra 12 tablečių.

**Registruotojas**

McNeil Healthcare (Ireland) Limited

Airton Road, Tallaght

Dublin 24

Airija

**Gamintojas**

Janssen-Cilag

Domaine de Maigremont

F27100 Val de Reuil

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „JOHNSON & JOHNSON“  Konstitucijos pr. 21C  LT-08130 Vilnius  Lietuva  Tel.: +370 6 5285860 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-07-30.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>