

ACTIFEDRIN®

Farmoquímica S/A

Comprimido

2,5 mg + 60 mg

BULA PACIENTE**ACTIFEDRIN®**

cloridrato de triprolidina + cloridrato de pseudoefedrina

APRESENTAÇÃO:

Comprimido – cloridrato de triprolidina 2,5 mg + cloridrato de pseudoefedrina 60 mg - embalagem contendo blíster com 20 comprimidos.

VIA ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido contém:

cloridrato de triprolidina 2,5 mg

cloridrato de pseudoefedrina..... 60 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, estearato de magnésio, povidona e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Actifedrin® é indicado no alívio sintomático das rinites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triprolidina alivia os sintomas característicos das reações alérgicas.

A pseudoefedrina é um descongestionante nasal eficaz.

A ação de Actifedrin® tem início em uma ou duas horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Actifedrin® nas situações a seguir:

- caso você apresente pressão alta ou gordura nas artérias do coração;
- caso você esteja tomando ou tenha tomado antidepressivos nas duas semanas precedentes;
- caso você esteja em tratamento com medicamentos que contenha furazolidona;
- caso você esteja grávida;
- caso você esteja amamentando;
- caso você tenha hipersensibilidade (alergia) a algum componente da fórmula.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Actifedrin[®] pode causar sonolência e comprometer o desempenho em testes de vigilância auditiva.
- Actifedrin[®] deve ser usado com cuidado em pacientes com pressão alta, doença no coração, diabetes, hipertireoidismo, pressão intraocular elevada ou hipertrofia (aumento) da próstata.
- Deve-se tomar cuidado quando houver a presença de insuficiência renal ou hepática grave.

Idosos

Não existem estudos específicos com Actifedrin[®] em pacientes idosos. Contudo, a experiência indica que a dose preconizada para adultos mais jovens é apropriada também para idosos. É recomendado ao médico controlar a função renal e/ou hepática e adotar precaução no caso de insuficiência grave destas funções.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir automóveis ou operar máquinas até que sejam determinadas suas respostas ao medicamento.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso concomitante de Actifedrin[®] com outros descongestionantes, moderadores do apetite e estimulantes psíquicos do tipo anfetamina pode, ocasionalmente, causar uma elevação na pressão arterial.
- Actifedrin[®] pode alterar a ação de alguns medicamentos para pressão alta que contêm bretílio, betanidina, guanetidina, debrisoquina, metildopa e os alfa e betabloqueadores.
- Você deve evitar o uso concomitante de Actifedrin[®] com álcool ou outros sedativos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Actifedrin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimidos circulares, praticamente brancos, biconvexos, sulcados em uma das faces. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

Este medicamento não deve ser cortado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 12 anos de idade devem tomar um comprimido, via oral, três a quatro vezes ao dia.

Este medicamento deve ser usado em estados agudos e, no máximo, por três a cinco dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar este medicamento, tome a dose esquecida assim que se lembrar. Porém, se já passou muito tempo e estiver próximo da próxima tomada, pule a dose esquecida e tome a próxima dose regularmente programada. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou doses extras para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas, listadas por sistema corporal, foram associadas ao tratamento com Actifedrin®, mas a frequência destas não pôde ser estabelecida:

- cardiovascular: taquicardia (aumento no número de batimentos cardíacos por minuto) ou ritmo cardíaco irregular, aumento perigoso da pressão arterial;
- sistema nervoso central: sonolência, tontura, fadiga (sensação de cansaço), dor de cabeça, insônia, nervosismo, estimulação transitória, zumbido nos ouvidos, ansiedade, visão borrada, tremores, convulsões;
- gastrointestinal: dor abdominal, aumento do apetite, constipação, náusea, ganho de peso, xerostomia (secura excessiva na boca), sensação de secura na garganta;
- geniturinário: disúria (dificuldade de urinar), retenção urinária;
- neuromuscular e esquelético: artralgia (dor nas articulações), fraqueza;
- respiratório: faringite, espessamento das secreções brônquicas, sensação de falta de ar;
- outras: diaforese (transpiração intensa), equimoses ou sangramento fácil.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdosagem podem ocorrer sintomas como sonolência, perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento, tontura, fraqueza, falta de ar passageira, ressecamento da pele e mucosas, batimento rápido do coração, pressão alta, irritabilidade, convulsões e dificuldade de urinar. Nestes casos, o médico deverá ser informado com urgência, para que sejam tomadas as medidas necessárias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0155

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/08/2017.



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/07/2010	620008/10-7	(1470) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	28/07/2010	620008/10-7	(1470) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
30/06/2014	0512118/14-3	(10458) – Medicamento Novo – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512118/14-3	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
06/10/2014	0884323/14-6	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2014	0884323/14-6	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Revisão da área médica	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20



05/02/2016	1249562/16-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2016	1249562/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Renotificação para inclusão de todas as apresentações no bulário eletrônico	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
14/08/2017	1709482/17-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	1709482/17-8	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	2,5 MG + 60 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20



ACTIFEDRIN[®]

Farmaquímica S/A

Xarope

0,25 mg/mL + 6 mg/mL

BULA PACIENTE

ACTIFEDRIN®

cloridrato de triprolidina + cloridrato de pseudoefedrina

APRESENTAÇÃO:

Xarope – cloridrato de triprolidina 0,25 mg/mL + cloridrato de pseudoefedrina 6 mg/mL - embalagem contendo frasco com 100 mL. Contém um copo dosador.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL do xarope contém:

cloridrato de triprolidina 0,25 mg

cloridrato de pseudoefedrina..... 6 mg

Excipientes: sacarose, sorbitol, metilparabeno, benzoato de sódio, corante amarelo quinoleína, hidróxido de sódio e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Actifedrin® é indicado no alívio sintomático das rinites.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A triprolidina alivia os sintomas característicos das reações alérgicas.

A pseudoefedrina é um descongestionante nasal eficaz.

A ação de Actifedrin® tem início em uma ou duas horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Actifedrin® nas situações a seguir:

- caso você apresente pressão alta ou gordura nas artérias do coração;
- caso você esteja tomando ou tenha tomado antidepressivos nas duas semanas precedentes;
- caso você esteja em tratamento com medicamentos que contenha furazolidona;
- caso você esteja grávida;
- caso você esteja amamentando;
- caso você tenha hipersensibilidade (alergia) a algum componente da fórmula.



Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que estejam amamentando.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Actifedrin[®] pode causar sonolência e comprometer o desempenho em testes de vigilância auditiva.
- Actifedrin[®] deve ser usado com cuidado em pacientes com pressão alta, doença no coração, diabetes, hipertireoidismo, pressão intraocular elevada ou hipertrofia (aumento) da próstata.
- Deve-se tomar cuidado quando houver a presença de insuficiência renal ou hepática grave.

Idosos

Não existem estudos específicos com Actifedrin[®] em pacientes idosos. Contudo, a experiência indica que a dose preconizada para adultos mais jovens é apropriada também para idosos. É recomendado ao médico controlar a função renal e/ou hepática e adotar precaução no caso de insuficiência grave destas funções.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir automóveis ou operar máquinas até que sejam determinadas suas respostas ao medicamento.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- O uso concomitante de Actifedrin[®] com outros descongestionantes, moderadores do apetite e estimulantes psíquicos do tipo anfetamina pode, ocasionalmente, causar uma elevação na pressão arterial.
- Actifedrin[®] pode alterar a ação de alguns medicamentos para pressão alta que contêm bretílio, betanidina, guanetidina, debrisoquina, metildopa e os alfa e betabloqueadores.
- Você deve evitar o uso concomitante de Actifedrin[®] com álcool ou outros sedativos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Actifedrin® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Líquido límpido, amarelo. Livre de partículas estranhas. Odor e sabor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Adultos e crianças acima de 12 anos de idade: tomar 10 mL de xarope, via oral, três a quatro vezes ao dia.
- Crianças entre 6 e 12 anos de idade: tomar 5 mL de xarope, via oral, três a quatro vezes ao dia.
- Crianças entre 2 e 5 anos de idade: tomar 2,5 mL de xarope, via oral, três a quatro vezes ao dia.

Este medicamento deve ser usado em estados agudos e, no máximo, por três a cinco dias.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esqueceu de tomar este medicamento, tome a dose esquecida assim que se lembrar. Porém, se já passou muito tempo e estiver próximo da próxima tomada, pule a dose esquecida e tome a próxima dose regularmente programada. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou doses extras para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas, listadas por sistema corporal, foram associadas ao tratamento com Actifedrin[®], mas a frequência destas não pôde ser estabelecida:

- cardiovascular: taquicardia (aumento no número de batimentos cardíacos por minuto) ou ritmo cardíaco irregular, aumento perigoso da pressão arterial;
- sistema nervoso central: sonolência, tontura, fadiga (sensação de cansaço), dor de cabeça, insônia, nervosismo, estimulação transitória, zumbido nos ouvidos, ansiedade, visão borrada, tremores, convulsões;
- gastrointestinal: dor abdominal, aumento do apetite, constipação, náusea, ganho de peso, xerostomia (secura excessiva na boca), sensação de secura na garganta;
- geniturinário: disúria (dificuldade de urinar), retenção urinária;
- neuromuscular e esquelético: artralgia (dor nas articulações), fraqueza;
- respiratório: faringite, espessamento das secreções brônquicas, sensação de falta de ar;
- outras: diaforese (transpiração intensa), equimoses ou sangramento fácil.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdosagem podem ocorrer sintomas como sonolência, perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento, tontura, fraqueza, falta de ar passageira, ressecamento da pele e mucosas, batimento rápido do coração, pressão alta, irritabilidade, convulsões e dificuldade de urinar. Nestes casos, o médico deverá ser informado com urgência, para que sejam tomadas as medidas necessárias.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0155.003-1

Farm. Resp.:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499



Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré.

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/02/2020.



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/04/2015	0380052/15-1	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/04/2015	0380052/15-1	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Inclusão de nova apresentação comercial	VP e VPS	6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
05/02/2016	1249562/16-0	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2016	1249562/16-0	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Renotificação para inclusão de todas as apresentações no bulário eletrônico	VP e VPS	6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
18/02/2020	Será gerado no peticionamento	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/02/2020	Será gerado no peticionamento	(10451) – Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Atualização da logo da empresa, logo do SAC e do endereço da empresa	VP (somente a forma farmacêutica xarope) e VPS	6 MG/ML + 0,25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP