

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.

USO 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 durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Atenção: Contém 121,12 mg de lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida.

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.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que sejam determinadas suas respostas ao medicamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

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 armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 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.

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.

Este medicamento não deve ser cortado.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 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 – Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Produzido por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro - RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



RECICLÁVEL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/10/2025.