

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Actifed New 15 mg/ 5 ml siroop

*Dextromethorfanhydrobromide*

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
  - Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
  - Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. **&NBSP;&NBSP; WAT IS ACTIFED NEW EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**
2. **WANNEER MAG U ACTIFED NEW NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**
3. **HOE NEEMT U ACTIFED NEW IN?**
4. **MOGELIJKE BIJWERKINGEN**
5. **HOE BEWAART U ACTIFED NEW ?**
6. **INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### 1. &NBSP;&NBSP; WAT IS ACTIFED NEW EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Actifed New is een geneesmiddel tegen aandoeningen van de bovenste luchtwegen. Het bevat dextromethorfan, een werkzame stof die werkt als hoestremmer.

Deze siroop wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van storende, prikkelende droge hoest.

### 2. WANNEER MAG U ACTIFED NEW NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u Actifed New niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ademhalingsinsufficiëntie vertoont (bijvoorbeeld als u COPD of een pneumonie hebt of tijdens een astma-aanval of een exacerbatie),
- Als u een astmatische hoest hebt.

- Als u een antidepressivum van de familie van de MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers) inneemt.
- Als u een ernstig probleem met uw lever hebt.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Actifed New?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Overschrijd nooit de maximale aanbevolen dosering noch de toedieningsfrequentie en leef de door de arts voorgeschreven dosering na.
- Gebruik Actifed New enkel als dat nodig is.
- Gebruik Actifed New niet samen met andere geneesmiddelen tegen hoesten en verkoudheid.
- Beperk de duur van de behandeling tot 5 dagen.

**Licht uw arts in** als de hoest langer dan 4, 5 dagen duurt of als de hoest gepaard gaat met koorts, huiduitslag of persisterende hoofdpijn.

#### **Licht uw arts ook in**

- Als een hoest vertoont in samenhang met astma, emfyseem of overmatige fluimen.
- Als u lever- en/of nierinsufficiëntie vertoont.
- Als u in het verleden drugs of andere middelen hebt gebruikt.
- Als u bepaalde metabole kenmerken vertoont, bijvoorbeeld als u een langzame CYP2D6-metaboliseerder bent.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

#### **Kinderen**

**Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar.**

#### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Actifed New nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem Actifed New niet in tegelijk met andere geneesmiddelen tegen hoesten of verkoudheid.

Neem Actifed New niet in als u wordt behandeld met antidepressiva van de familie van de MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers) of tijdens de eerste 2 weken na stopzetting van de behandeling met die MAO-remmers.

Licht uw arts in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- antidepressiva zoals selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's),
- bupropion (antidepressivum en tevens hulpmiddel bij rookstop),
- tricyclische antidepressiva,
- antipsychotica zoals haloperidol, perfenazine en thioridazine,
- geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel vertragen, zoals opioïde pijnstillers als methadon en geneesmiddelen die de slaap bevorderen of angst verminderen,
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hartritmestoornis, zoals kinidine, amiodaron, flecaïnide en propafenon,
- terbinafine (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen),
- cinacalcet (een geneesmiddel om de concentratie van bijschildklierhormoon PTH te verlagen).

Als u een van de bovenvermelde geneesmiddelen inneemt, is het mogelijk dat uw arts beslist om de behandeling met Actifed New stop te zetten of de dosering ervan te verlagen.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Vermijd gebruik van alcohol tijdens de behandeling.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem Actifed New niet in als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Er bestaan geen gegevens over de effecten van Actifed New op de vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij sommige mensen die zeer gevoelig zijn of bij overmatig gebruik kan Actifed New slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Let zeer goed op als u met een voertuig rijdt of een machine gebruikt.

Een combinatie met alcohol of kalmerende middelen zal het risico op optreden van slaperigheid nog verhogen.

#### **Actifed New bevat sorbitol, parabenen, oranjegele kleurstof S en ethanol:**

Dit geneesmiddel bevat ongeveer 3 g sorbitol (E420) met 5 ml siroop. Sorbitol kan maag-darmlast veroorzaken en een licht laxerend effect hebben. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u gezegd heeft dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet kunt (kan) verdragen of als bij u een diagnose is gesteld van hereditaire fructose-intolerantie, een zeldzame genetische aandoening die wordt gekenmerkt door het onvermogen om fructose te ontbinden, moet u met uw arts spreken voor u (of uw kind) dat geneesmiddel inneemt of krijgt.

Dit geneesmiddel bevat parabenen (E218 en E216), die allergische reacties (wellicht vertraagd) kunnen veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat oranjegele kleurstof S (E110), welke allergische reacties kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per 5 ml siroop.

### 3. HOE NEEMT U ACTIFED NEW IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem dit geneesmiddel enkel door de mond in.

Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosering en het voorgeschreven aantal innames per dag.

Eén koffielepel (5 ml) Actifed New bevat 15 mg dextromethorfanhydrobromide.

*Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:*

30 mg per inname, hetzij 2 koffielepels (10 ml), 3- tot 4-maal per dag, volgens de noodzaak.

De maximale dagdosis is 120 mg per 24 uur, hetzij 8 koffielepels.

Gebruik bij kinderen

*Kinderen van 6 tot 12 jaar:*

15 mg per inname, hetzij 1 koffielepel (5 ml), 3- tot 4-maal per dag, volgens de noodzaak.

De maximale dagdosis is 60 mg per 24 uur, hetzij 4 koffielepels.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Als u de indruk heeft dat de werking van Actifed New te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

#### **Duur van de behandeling**

De behandeling moet worden stopgezet als de symptomen zijn verdwenen. Beperk de duur van behandeling tot 5 dagen (zie rubriek 2).

#### **Heeft u te veel van Actifed New ingenomen?**

De volgende stoornissen kunnen optreden:

- misselijkheid, braken,
- opwinding, verwardheid,
- slaperigheid,
- in uitzonderlijke gevallen stuipen en ademhalingsonderdrukking (*vermindering of zelfs stoppen van de ademhaling*).

Wanneer u te veel van Actifed New heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of ga naar een dienst spoedgevallen om er behandeld te worden.

#### **Bent u vergeten Actifed New in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Actifed New**

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- misselijkheid, braken, buiklast, maag-darmproblemen,
- duizeligheid, slaperigheid.

### Andere bijwerkingen

Bij een zeer klein aantal mensen kunnen nog andere bijwerkingen optreden, maar de juiste frequentie ervan is niet bekend.

- Gezichtsstoornissen (met de hogere dosering), in zeer zeldzame gevallen en bij gelijktijdige toediening van antidepressiva van het type MAO-remmers: verwardheid, agitatie, zweten, bevingen, rillingen, hypertensie,
- Mydriase (*verwijding van de pupil*)
- Allergische reacties zoals angio-oedeem (*hoofdzakelijk zwelling van het gezicht en de keel*) en bronchospasme (*ademhalingsproblemen*),
- Huiduitslag, jeuk, netelroos (*rode, jeukende vlekken op de huid*).

### Zet de inname van dit geneesmiddel stop en verwittig onmiddellijk uw huisarts als u een van de volgende effecten vertoont:

- allergische reactie zoals huiduitslag, jeuk, soms met ademhalingsproblemen of een zwelling van de lippen, de tong, de keel of het gezicht
- enkele of alle van de volgende symptomen: verwardheid, agitatie, overmatig zweten, bevingen, rillingen, bruuske spierschokken of stijging van de bloeddruk. Het zou kunnen gaan om de symptomen van een serotonine syndroom.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

**België** Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxemburg** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie  
et des Médicaments Villa Louvigny – Allée Marconi L-2120  
Luxemburg  
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U ACTIFED NEW ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Actifed New?

De werkzame stof in Actifed New is dextromethorfanhydrobromide (15 mg/ 5 ml).

De andere stoffen in Actifed New zijn: methylparahydroxybenzoaat (E218) – propylparahydroxybenzoaat (E216) – vanilline – oranjegele kleurstof S (E110) – oplosbaar aroma van zoete sinaasappel (bevat ethanol) – gezuiverd water – glycerol – niet-kristalliseerbare sorbitolvloeistof (E420). Zie rubriek 2 voor bepaalde bestanddelen met bekende effecten.

### Hoe ziet Actifed New eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar als siroop voor oraal gebruik, verpakt in een bruine, glazen fles van 180 ml met een kindveilige dop.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Site Apollo,  
Avenue Pascal, 2-4-6  
B-1300 Wavre

#### Fabrikant

Farmaclair  
440, avenue du Général de Gaulle  
F-14200 Hérouville-Saint-Clair  
Frankrijk

#### Wijze van aflevering

Op medisch voorschrift.

#### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE227893

#### Deze bijsluiter is voor de laatst goedgekeurd in 02/2018 (versie 26)

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### België/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tel: + 32 (0)10 85 52 00