

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Actival Extra filmtabletta

vitaminok, ásványi anyagok, nyomelemek, antioxidánsok

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen a gyógyszer körültekintő alkalmazása.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Actival Extra filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Actival Extra filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Actival Extra filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Actival Extra filmtablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ACTIVAL EXTRA FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Actival Extra filmtabletta multivitamin tartalmú készítmény ásványi anyagokkal, nyomelemekkel, bétakarotinnal, luteinnal és likopinnal.

Fokozott szükséglet vagy csökkent bevitel okozta általános vitamin-, ásványi anyag- és nyomelemhiányos állapotok megelőzésére.

A multivitamin pótlás különösen javasolt az alábbi esetekben:

- kiegyensúlyozatlan táplálkozás (pl. fogyókúra, vegetarianizmus)
- jelentős fizikai igénybevétel (pl. sport).

2. TUDNIVALÓK AZ ACTIVAL EXTRA FILMTABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje az Actival Extra filmtablettát

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy az Actival Extra filmtabletta egyéb összetevőjére,
- ha veseelégtelenségben vagy vesekövességben szenved,
- ha pajzsmirigy-túlműködés állapota áll fenn és annak kezelése alatti időszak, radiojód terápia esetén,
- fennálló A- vagy D-vitamin túladagolás esetén,
- ha retinoid kezelés alatt áll,
- ha a normálisnál magasabb a vérének vagy a vizeletének a kalcium szintje,
- ha fokozott vastárolással járó kórfolyamatban (hemokromatózis, hemosziderózis) szenved,
- ha a rézanyagcsere örökletes zavarában (Wilson-kórban) szenved.
- A készítmény szójaolajat tartalmaz. Ne szedje a készítményt, amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

Az Actival Extra filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha máj- és epeúti megbetegedésben szenved.
- ha vesebeteg,
- ha Ön bizonyos cukrokra érzékeny (a készítmény szacharóz és glükóz tartalma miatt).

Ezekben az esetekben az alkalmazást megelőzően kérje ki a kezelőorvosa véleményét!

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Más multivitamin típusú készítménnyel való együttes szedése nem javasolt.

Egyidejű alkalmazása kerülendő más A-, D-, E-, K-vitamin, nyomelem, valamint retinoid tartalmú készítményekkel a túlzott bevitel lehetősége miatt! D-vitaminnal vagy kalciummal való együttes alkalmazás esetén magas vérkalcium-szint alakulhat ki.

A kölcsönhatások elkerülése érdekében a filmtabletta és más gyógyszerek (gyomorsav-csökkentők, illetve fluorokinolont, tetraciklint, fenitoint, penicillamint, biszfoszfonátot tartalmazó gyógyszerek bevétele között legalább 2 órának kell eltelnie!

Előzetes orvosi javaslat alapján alkalmazható együtt kumarin típusú véralvadásgátlóval, folsav-antagonistával, levodopa és l-tiroxin (pajzsmirigyhormon) tartalmú gyógyszerrel.

Az Actival Extra filmtabletta egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal

Nagy mennyiségű rostot és/vagy fitinsavat tartalmazó élelmiszerek (pl. gabonafélék, teljes kiőrlésű lisztből készült kenyér, búzakorpa) a készítményben lévő nyomelemek felszívódását csökkenthetik.

Terhesség és szoptatás

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Bár az Actival Extra filmtabletta nem a terhesek, szoptató anyák igényei szerint összeállított vitaminkészítmény, de az ajánlott napi adagot (napi 1 filmtabletta) szedheti terhesség és szoptatás alatt.

Terhesség esetén vegye figyelembe, hogy 5500 NE (nemzetközi egység)-et meghaladó A-vitamin és 600 NE-et meghaladó D₃-vitamin bevitel nem javasolt.

A retinol kiválasztódik az anyatejjel, ezért nagy dóziszú A-vitamin alkalmazása szoptatás alatt nem javasolt. Szoptatás alatt a napi ajánlott adag 4000 NE.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Actival Extra filmtabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk az Actival Extra filmtabletta egyes összetevőiről

A készítmény glükózt, szacharózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény szójaolajat is tartalmaz. Ne szedje a készítményt amennyiben földimogyoró vagy szója allergiája van.

Az Actival Extra filmtabletta nem jelent számottevő kalóriabevitelt, így cukorbeteg is alkalmazhatja.

A riboflavin (B₂-vitamin) a vizeletet sárgára festheti. A filmtabletta vastartalma a székletet feketére festheti.

A nagy dóziszú C-vitamin egyes laboratóriumi vizsgálatok eredményét megváltoztathatja, ezért a laboratóriumi vizsgálatot elrendelő orvost tájékoztassa arról, ha Ön C-vitamin tartalmú készítményt szed.

A készítmény színezéket (kinolinsárga, narancssárga S, indigókármin) tartalmaz, allergiás reakciókat okozhat.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ACTIVAL EXTRA FILMTABLETTÁT?

Az Actival Extra filmtablettát mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja felnőtteknek naponta 1 filmtabletta. A filmtablettát célszerű étkezés végén kevés folyadékkal, egészben, szétrágás nélkül, bevenni. A készítményt a szedést indokoló állapot, vagy betegség fennállása alatt, folyamatosan javasolt szedni.

A készítmény gyermeknek nem javasolt.

Ha az előírtnál több Actival Extra filmtablettát vett be

Az Actival Extra filmtabletta hatóanyagtartalma nem jelent túladagolási kockázatot. Hosszú távon, emelt adagokban szedve A-, D-, E-vitamin túladagolás előfordulhat. Amennyiben az orvosa másképpen nem rendel, a napi javasolt adagot ne lépje túl.

A javasolt adag sokszorosának bevételekor gyomorpanaszok, ritkán túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek.

Túlzott mértékű A-vitamin bevitel fáradékonyságot, ingerlékenységet, étvágytalanságot, gyomor-bélrendszeri tüneteket, bőr- és haj-elváltozásokat (bőrpír, viszketés) hozhat létre.

Igen nagy dózisu D-vitamin bevitel a normálnál magasabb kalcium szinthez vezethet a vérben (ennek tünetei: hányinger, hányás, olthatatlan szomjúság, bő vizelés és székrekedés).

Nagyobb E-vitamin adagok hosszú időn keresztül történő bevétele gyomor-bélrendszeri tüneteket, fáradtságot és gyengésséget okozhat.

Ha elfelejtette alkalmazni az Actival Extra filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tablettá pótlására, folytassa a kezelést az előírások szerint.

Ha idő előtt abbahagyja az Actival Extra filmtabletta szedését

A kezelés megszakításakor általában semmilyen káros hatás nem jelentkezik.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Actival Extra filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A készítmény szedése mellett nagyon ritkán - 10 000-ból kevesebb, mint egy esetben - túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, csalánkiütés, bőrvizketés) léphetnek fel.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ACTIVAL EXTRA FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A nedvességtől való védelem érdekében a tartályt tartsa jól lezárva.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje az Actival Extra filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Mit tartalmaz az Actival Extra filmtabletta**

- A készítmény hatóanyagai 1 filmtablettában:

0,5 mg (1666 NE) all-(E)-retinol (retinol-acetát formájában) (A-vitamin), 1,8 mg (1000 NE) bétakarotin, 1,4 mg tiamin (tiamin-nitrát formájában) (B1-vitamin), 1,6 mg riboflavin (B2-vitamin), 18 mg nikotinamid (B3-vitamin), 6 mg pantoténsav (kalcium-pantotenát formájában) (B5-vitamin), 2 mg piridoxin (piridoxin-hidroklorid formájában) (B6-vitamin), 0,001 mg cianokobalamin (B12-

vitamin), 0,2 mg folsav, 0,03 mg biotin (H-vitamin), 125 mg aszkorbinsav (C-vitamin), 0,005 mg (200 NE) kolekalciferol (D3-vitamin), 20,1 mg (30 NE) α -tokoferol (α -tokoferol-acetát formájában) (E-vitamin), 0,04 mg fitomenadion (K1-vitamin), 10 mg para-amino-benzoészav, 5 mg rutozid, 200 mg kalcium (vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát formájában), 155 mg foszfor (vízmentes kalcium-hidrogén-foszfát formájában), 100 mg magnézium (nehéz magnézium-oxid formájában), 15 mg cink (cink-szulfát-monohidrát formájában), 4 mg vas (vas(II)-glükonát formájában), 1 mg bór (bórsav formájában), 1 mg mangán (mangán(II)-szulfát-monohidrát formájában), 1,4 mg réz (réz-glükonát formájában), 0,1 mg jód (kálium-jodát formájában), 0,075 mg molibdén (ammónium-molibdát-tetrahidrát formájában), 0,024 mg króm (króm-pikolinát formájában), 0,04 mg szelén (szelénészav formájában), 0,01 mg vanádium (ammónium-metavanadát formájában), 0,3 mg lutein és 0,3 mg likopin.

Egyéb összetevők:

Tablettamag: butil-hidroxi-toluol (E321), trinátrium-citrát, citromészav, maltodextrin, dl- α -tokoferol, zselatin, kalcium-szilikát, szilícium-dioxid, részlegesen hidrogénezett szójababolaj, cukor, kukoricakeményítő, glükóz szirup, nátrium-aszkorbát, módosított ételkeményítő, trikalcium-foszfát, akácia mézga (E414), magnézium-sztearát, mannit, kroszpovidon, mikrokristályos cellulóz, hidroxipropil-cellulóz

Bevonat: Opadry II. Green 85G21832

részlegesen hidrolizált polivinil-alkohol, talkum, titán-dioxid (E171), makrogol (PEG 3350), szója lecitin, indigó kármin (FD&C Blue 2), vas-oxid, sárga (E172), kinolinsárga (E104).

Milyen az Actival Extra készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Zöld, hosszúkás filmtabletta, mindkét oldalán felezővonalal. 30 db, 36 db, 60 db, 72 db, 90 db, 108 db, 90 db+30 db, 60 db+60 db, 30 db+30 db filmtabletta alumínium zárófoliával és fehér csavaros polipropilén kupakkal lezárt fehér HDPE tablettatartályban. 1 illetve 2 tartály dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Béres Gyógyszergyár Zrt.
1037 Budapest
Mikoviny u. 2-4.
Tel: 430-5500
Fax: 250-7251
Email: info@beres.hu

Gyártó:

Béres Gyógyszergyár Zrt.
5005 Szolnok, Nagysándor József út 39.

OGYI-T-9416/01	30 db
OGYI-T-9416/02	60 db
OGYI-T-9416/03	90 db
OGYI-T-9416/04	36 db
OGYI-T-9416/05	72 db
OGYI-T-9416/06	108 db
OGYI-T-9416/07	90 db+30 db
OGYI-T-9416/08	60 db+60 db
OGYI-T-9416/09	30 db+30 db

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2013. november