

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

Az Actival Extra filmtabletta multivitamin tartalmú készítmény ásványi anyagokkal, nyomelemekkel, bétakarotinnal, luteinnel és likopinnel.

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 normálnál 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 D<sub>3</sub>-vitamin bevitel nem javasolt.

- A retinol kiválasztódik az anyatejjel, ezért nagy dózisú 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 dózisú 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 dózisú D-vitamin bevitel a normálnál magasabb kalcium szinthez vezethet a vérben (ennek tünetei: hányinger, hányás, olthatatlan szomjúság, bő vizelet és székrekedés).
- Nagyobb E-vitamin adagok hosszú időn keresztül történő bevitele gyomor-bélrendszeri tüneteket, fáradtságot és gyengeséget 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-ből kevesebb, mint egy esetben - túlérzékenységi reakciók (bőrkiütés, csalánkiütés, bőrviszketés) 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) &alpha;-tokoferol (&alpha;-tokoferol-acetát formájában) (E-vitamin), 0,04 mg fitomenadion (K1-vitamin), 10 mg para-amino-benzoésav, 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 (szelénessav 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, citromsav, maltodextrin, dl-&alpha;-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 felezővonallal. 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 zárófóliával és fehér csavaros polipropilén kupakkal lezárt fehér HDPE tablettatartályban. 1 illetve 2 tartály dobozban. Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.