

ACTIHIST TABLET

Triprolidine hydrochloride/Pseudoephedrine hydrochloride (2.5mg/60mg)

What is in this leaflet

1. What Actihist Tablet is used for
2. How Actihist Tablet works
3. Before you use Actihist Tablet
4. How to use Actihist Tablet
5. While you are using Actihist Tablet
6. Side effects
7. Storage and disposal of Actihist Tablet
8. Product description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What Actihist Tablet is used for

- It is used to relieve nasal and sinus congestion due to common cold and allergic rhinitis (inflammation of the mucous membrane inside the nose).

How Actihist Tablet works

This medicine contains two active ingredients:

- Pseudoephedrine hydrochloride, is a decongestant. It works by narrowing the blood vessels in the nasal passages to decrease swelling and congestion.
- Triprolidine hydrochloride, an antihistamine, that blocks the action of histamine, hence helps to stop sneezing and runny nose.

Before you use Actihist Tablet

- When you must not use it

Do not take this medicine if:

- you are allergic to the active ingredients or any of the inactive ingredients listed at the end of this leaflet.

This medication should not be given to premature infants or neonates.

If you are not sure whether you should start taking this medicine, talk to your pharmacist or doctor.

- Before you start to use it

Tell your doctor/pharmacist if:

- You have heart disease or high blood pressure.

- You have asthma
- You take drugs for depression known as Monoamine Oxidase Inhibitors (MAOIs).
- You have overactive thyroid gland.
- You have diabetes
- You have glaucoma (increased pressure within the eyeball)
- You have kidney problem
- You have peptic ulcer (a sore that develops on the lining of the esophagus, stomach, or small intestine)

- Taking other medicines

Actihist Tablet may affect or be affected by other medicines you are taking. Talk to your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines in any form including any that you buy or obtained without a prescription.

They include:

- Medicines for high blood pressure (methyl dopa, guanethidine, beta blocker)
- Medicines for depression (tricyclic antidepressant)
- Alcohol
- Antimuscarinics
- Ototoxic medications (damage of inner ear)

Other interactions not stated may occur. Talk to your doctor or pharmacist if you have any other concerns.

How to use Actihist Tablet

- How much to use

Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet. If you do not understand the instructions on the label, ask your doctor or pharmacist for help.

Adult

One tablet thrice a day as needed.

Children

Below 6 years old: Not recommended.
6 to 12 years old: Half tablet thrice a day as needed.

Elderly may be more sensitive to the effects of the usual adult dose.

Your doctor may adjust your usage based on your age and symptoms.

- When to use it

This medication may be taken with food, water or milk to minimize stomach irritation.

Use as directed by your doctor or pharmacist.

- How long to use it

You are advised to take Actihist Tablet as long as your doctor tells you to.

- If you forget to use it

Consult your doctor or pharmacist on what you should do if you forget to use it.

If you forget to take your dose, take it as soon as you remember. Skip the missed dose if it is almost time for your next dose. Do not take double dose to make up for a forgotten dose.

- If you use too much (overdose)

Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital, if you think you or anyone else may have taken too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

The signs and symptoms of overdose are headache, nausea, vomiting, dryness of the mouth, faster than normal heart rate, respiratory problem and coma.

While you are using Actihist Tablet

- Things you must do

ACTIHIST TABLET

Triprolidine hydrochloride/Pseudoephedrine hydrochloride (2.5mg/60mg)

Tell your doctor:

- If you experience allergic reactions/ any of the unwanted side effects while taking the medicine.
- If you become pregnant while taking this medication

Tell all the doctors, dentists and pharmacists treating you that you are taking Actihist Tablet.

Take your medicine exactly as your doctor has told you.

- Things you must not do

Do not:

- give Actihist Tablet to anyone else even if they have the same condition as you
- take your medicine to treat any other complaints unless you are told by your doctor or pharmacist
- take more than the recommended dose unless your pharmacist or doctor tells you to
- stop taking the medicine unless advised by your doctor

- Things to be careful of

Driving and using machines

Actihist Tablet may cause drowsiness in most people. Do not drive or use machinery until you are certain you are not affected.

Side effects

Like all medicines, Actihist Tablet can cause side effects, although not everybody gets them. These effects can be serious.

Tell your doctor immediately if you think you are experiencing any of the following possible unwanted side effects while taking the medicine:

- drowsiness
- insomnia
- urinary retention,
- nausea
- vomiting
- allergic reactions

Other unwanted side effects not listed may occur. Tell your doctor immediately.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website portal.bpfk.gov.my (Consumers→Reporting)

Storage and disposal of Actihist Tablet

- Storage

Keep out of reach of children.
Store below 25°C. Protect from light and moisture.

- Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

- What it looks like

Round, white uncoated tablet with shallow convex faces, scored and “HD” embossed on the same face.

- Ingredients

- Active ingredients
Triprolidine HCl
Pseudoephedrine HCl
- Inactive ingredients
Sodium starch glycolate
Lactose monohydrate
Magnesium stearate.
Cornstarch
Polyvinylpyrrolidone

- MAL Number

MAL19920611AZ

Manufacturer

HOVID Bhd.
Lot 56442, 7 ½ Miles,
Jalan Ipoh / Chemor,

31200 Chemor,
Perak.

Product Registration Holder

HOVID Bhd.
121, Jalan Tunku Abdul Rahman,
30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

Date of revision

19/01/2016

Serial Number

BPFK(R4/1)140715/00192

ACTIHIST TABLET

Triprolidone Hydrochloride/Pseudoephedrine hydrochloride (2.5mg/60mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Actihist Tablet
2. Bagaimana Actihist Tablet berfungsi
3. Sebelum mengambil Actihist Tablet
4. Cara menggunakan Actihist Tablet
5. Semasa menggunakan Actihist Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Actihist Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Actihist Tablet

Ia digunakan untuk memberi kelegaan kepada kesesakan hidung dan sinus yang disebabkan oleh selesema dan rinitis (keradangan pada membran mukus di dalam hidung) alergi.

Bagaimana Actihist Tablet berfungsi

Ubat ini mengandungi dua bahan aktif:

- *Triprolidone Hydrochloride*, sejenis antihistamina, yang menghalang tindakan histamina, dengan itu membantu untuk menghentikan bersin dan hidung berair.
- *Pseudoephedrine Hydrochloride*, adalah sejenis dekongestan yang berfungsi dengan mengecutkan saluran darah di dalam saluran pernafasan untuk mengurangkan bengkak dan kesesakan hidung.

Sebelum menggunakan Actihist Tablet

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda alah kepada mana-mana bahan yang disenaraikan pada penghujung risalah ini.

Ubat ini tidak sepatutnya bagi kepada bayi pra-matang dan kanak-kanak yang baru dilahir.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, bincang dengan ahli farmasi atau doktor anda.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika:

- anda mempunyai penyakit jantung atau tekanan darah tinggi.
- anda menghidapi asma
- anda mengambil ubat untuk kemurungan dikenali sebagai *Monoamine Oxidase Inhibitors* (MAOIs).
- anda mempunyai masalah kelenjar tiroid yang terlalu aktif.
- anda mempunyai diabetes
- anda mempunyai glaukoma (peningkatan tekanan dalam bola mata)
- anda mempunyai masalah buah pinggang
- anda mempunyai ulser peptik (luka pada lapisan esofagus, perut, atau usus kecil)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Actihist Tablet boleh menjejaskan atau dipengaruhi oleh ubat-ubatan lain yang anda ambil. Beritahu doktor atau pegawai farmasi sekiranya anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, dalam apa-apa bentuk yang dibeli atau diperolehi tanpa preskripsi.

Ia termasuklah:

- Ubat untuk tekanan darah tinggi (*Methyldopa, guanethidine, beta blocker*)
- Ubat untuk kemurungan (*tricyclic antidepressant*)
- Alkohol
- Antimuskarinik
- Ubat ototoksik (kerosakan di dalam telinga)

Interaksi lain yang tidak dinyatakan mungkin berlaku. Bincang dengan doktor atau ahli farmasi jika anda mempunyai sebarang kebimbangan lain.

Cara menggunakan Actihist Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Patuhi semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan pegawai farmasi anda dengan berhati-hati. Arahan tersebut mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Dewasa

Sebiju tablet tiga kali sehari seperti yang diperlukan.

Kanak-kanak

Di bawah 6 tahun: Tidak disyorkan.

6 hingga 12 tahun: Separuh tablet tiga kali sehari seperti yang diperlukan.

Orang tua mungkin lebih sensitif terhadap kesan-kesan dos biasa bagi orang dewasa.

Doktor akan melaraskan dos penggunaan ubat bergantung kepada umur dan gejala anda.

- Bila perlu digunakan

Ubat ini boleh diambil dengan makanan, minuman atau susu untuk mengurangkan kerengsaan perut.

Ambil ubat anda sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda dinasihatkan untuk mengambil Actihist Tablet seberapa lama yang diberitahu oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau pegawai farmasi anda mengenai apa yang perlu anda lakukan jika anda terlupa menggunakannya.

ACTIHIST TABLET

Tripolidone Hydrochloride/Pseudoephedrine hydrochloride (2.5mg/60mg)

Jika anda terlupa, ambil ubat dengan secepat mungkin setelah anda ingat. Tinggalkan dos tersebut jika hampir masa untuk mengambil dos yang seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Jika anda mengambil terlalu banyak, ubat ini boleh menyebabkan anda sakit kepala, loya kadar, muntah, kekeringan mulut, peningkatan kadar degupan jantung, masalah pernafasan dan koma.

Semasa menggunakan Actihist Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor:

- Jika anda mengalami apa-apa reaksi alahan / kesan sampingan yang tidak diingini semasa mengambil ubat.
- Jika anda hamil semasa mengambil ubat ini

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Actihist Tablet.

Ambil ubat anda sepertimana yang telah diberitahu oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan:

- berikan Actihist Tablet kepada orang lain, walaupun mereka mengalami tanda-tanda yang sama seperti anda.
- ambil ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali telah diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- mengambil lebih daripada dos yang disyorkan kecuali ahli farmasi atau doktor anda memberitahu anda.
- berhenti mengambil ubat ini sebelum bertanya pada doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Actihist Tablet boleh menyebabkan rasa mengantuk pada kebanyakan orang. Jangan memandu atau menggunakan jentera sehingga anda yakin yang diri anda tidak terjejas dengan kesan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, Actihist Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini, walaupun bukan semua orang akan mendapat kesan tersebut. Kesan sampingan boleh menjadi serius.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda fikir anda sedang mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak diingini semasa mengambil ubat ini seperti;

- mengantuk
- insomnia
- retensi air kencing,
- loya
- muntah
- reaksi alahan

Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor anda dengan cepat.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers→Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Actihist Tablet

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Simpan di bawah 25°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet putih, tidak bersalut dengan permukaan cembung cetek, bergores dengan cetakan timbul "HD" pada permukaan yang sama.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan-bahan Aktif
Setiap tablet mengandungi:
Tripolidine HCl
Pseudoephedrine HCl

- Bahan-bahan Tidak Aktif
Sodium starch glycolate
Lactose monohydrate
Magnesium stearate.
Cornstarch
Polyvinylpyrrolidone

- Nombor MAL

MAL19920611AZ

Pengilang

HOVID Bhd.
Lot 56442, 7 ½ Miles,
Jalan Ipoh / Chemor,
31200 Chemor,
Perak.

ACTIHIST TABLET

Triprolidone Hydrochloride/Pseudoephedrine hydrochloride (2.5mg/60mg)

Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Bhd.

121, Jalan Tunku Abdul Rahman,

30010 Ipoh, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/01/2016

Nombor Siri

BPFK(R4/1)140715/00192