



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes Ácido acetilsalicílico/Paracetamol/Cafeína

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o persiste el dolor después de 5 días o la fiebre después de 3 días debe consultar a un médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes
3. Cómo tomar ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes
6. Información adicional

1. QUÉ ES ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados como dolores de cabeza, dolores dentales y dolores menstruales. Estados febriles.

2. ANTES DE TOMAR ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes

No tome ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes si

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico, al paracetamol, a la cafeína (o derivados de ésta, aminofilina, teofilina...) o a cualquiera de los excipientes de este medicamento.
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos así como colorante de tartrazina.
- Si padece úlcera de estómago, de intestino o molestias gástricas de repetición.
- Si padece o ha padecido asma.
- Si padece pólipos nasales asociados a asma que sean inducidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico.
- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- Si está en tratamiento con fármacos para la circulación (anticoagulantes orales).
- Si padece enfermedades del riñón y/o hígado (insuficiencia renal y/o hepática)
- Si tiene menos de 16 años ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes

- Si tiene hipertensión, reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea.
- Si está en tratamiento con anticoagulantes deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.

- Si padece o ha padecido rinitis o urticaria.
- En caso de administración continuada, debe informar a su médico o dentista ante posibles intervenciones quirúrgicas.
- No tome ACTRON COMPUESTO para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones.
- Evite tomar alcohol en exceso durante el tratamiento con ACTRON COMPUESTO.
- Si usted padece una arritmia cardíaca, tiene aumentada la función tiroidea, o padece un síndrome ansioso, tome este medicamento con precaución y siempre a dosis bajas (máximo 2 comprimidos al día) o bien consulte a su médico.
- Si usted es diabético tenga en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de azúcar en sangre.
- Si usted es alérgico a las xantinas (aminofilina, teofilina...) no debería tomar ACTRON COMPUESTO, ya que también podría ser alérgico a la cafeína.
- Si tiene más de 65 años.

Uso de otros medicamentos:

Ciertos medicamentos pueden interactuar con ACTRON COMPUESTO, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos, por lo que no deben usarse sin consultar al médico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- otros analgésicos (disminuyen el dolor)
- medicamentos para disminuir la densidad de la sangre (anticoagulantes orales)
- medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos orales)
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones)
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago)
- digoxina (medicamento para el corazón)
- fenitoina y ácido valproico (antiepilépticos)
- litio (utilizado para las depresiones)
- metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- probenecid y sulfonpirazona (utilizado para el tratamiento de la gota)
- el antibiótico vancomicina y las sulfamidas (utilizados para las infecciones)
- zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH)
- ciclosporina (utilizado para evitar el rechazo de los trasplantes)

Deben evitarse las terapias combinadas continuadas con más de un analgésico debido a que hay muy poca evidencia de beneficio extra para el paciente y la incidencia de efectos adversos generalmente es aditiva.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...), informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Además, los pacientes diabéticos deben tener en cuenta que la cafeína puede aumentar los niveles de glucosa en sangre.

Toma de ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes con los alimentos y bebidas:

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor,...- al día), tomar **ACTRON COMPUESTO** le puede provocar una hemorragia de estómago por contener ácido acetilsalicílico, y le puede provocar daño hepático por contener paracetamol.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este medicamento.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico. **No deberá de tomar este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo.**

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento, ya que tanto el ácido acetilsalicílico, el paracetamol como la cafeína pasan a la leche materna.

Uso en niños

No administrar a menores de 16 años.

Uso en mayores de 65 años

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia o vértigos con la toma de medicamentos que contienen paracetamol, por lo que los pacientes deben tener precaución al realizar actividades que requieran alerta.

Información importante sobre algunos de los componentes de ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes:

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 440 mg (19,13 mmol) de sodio por comprimido efervescente.

Uso por deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. CÓMO TOMAR ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes

Siga las instrucciones de administración de ACTRON COMPUESTO indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos y niños mayores de 16 años: la dosis es de 1 comprimido cada 8 horas. En ningún caso se excederá de 3 comprimidos al día.

En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.



Los comprimidos se toman totalmente disueltos en un vaso de agua y una vez haya cesado el burbujeo. Tomar el medicamento con las comidas o con leche, especialmente si se notan molestias digestivas. No debe tomar este medicamento con el estómago vacío.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

Si estima que la acción de ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes es demasiado fuerte o débil comuníquesele a su médico o farmacéutico.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si la fiebre persiste durante más de 3 días, el dolor más de 5 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

Si usted toma más ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes del que debiera:

Los principales síntomas de sobredosis son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, insomnio, inquietud, sudoración, náuseas, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal y ocasionalmente diarrea.

Es recomendable llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida, incluso aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Los más comunes son: molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultad respiratoria, vértigos y ansiedad o sensación de desasosiego.

Efectos adversos frecuentes (observados entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis (picor y secreción acuosa nasal).
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema (inflamación e hinchazón que afecta a las capas profundas de la piel).
- Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se administra en dosis altas.
- Ansiedad o sensación de desasosiego.



Efectos adversos poco frecuentes (observados entre 1 y 100 de cada 1.000 personas):

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver sección “Antes de tomar ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes”).
- Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

Este medicamento puede dañar el hígado o el riñón a dosis altas o en tratamientos prolongados.

Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor gástrico, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras.
- Trastornos de la piel, tales como erupciones o enrojecimiento.
- Dificultad para respirar.
- Cambio imprevisto de la cantidad o el aspecto de la orina.
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.

Deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente, ya que pueden indicar la aparición de efectos secundarios que necesitan atención médica urgente.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Caducidad

No utilice ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes después de la fecha de caducidad indicada en el envase, después de la abreviatura CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ACTRON COMPUESTO comprimidos efervescentes

- Cada comprimido efervescente contiene como principios activos 267 mg de ácido acetilsalicílico, 133 mg de paracetamol y 40 mg de cafeína.
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrogenocarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento son comprimidos efervescentes redondos de color blanco. Se presenta en strip formado por lámina de aluminio. Envases con 10 y 20 comprimidos efervescentes.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envases.

El titular de la autorización de comercialización

Química Farmacéutica Bayer, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
(Barcelona)

Responsable de la fabricación

Bayer Bitterfeld GMBH
OT Greppin 08970 Sant Joan Despí
Salegaster Chaussee, 1
06803BitterfeldWolfen(Alemania)



Este prospecto ha sido aprobado en marzo 2011