

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/02/2016

Dénomination du médicament

ACTRON, comprimé effervescent

Acide acétylsalicylique/Paracétamol/Caféine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ACTRON, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTRON, comprimé effervescent ?
3. COMMENT PRENDRE ACTRON, comprimé effervescent ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACTRON, comprimé effervescent ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ACTRON, comprimé effervescent ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTALGIQUE et ANTIPYRETIQUE
(N: système nerveux central)

Indications thérapeutiques

Ce médicament contient deux antalgiques: l'aspirine et le paracétamol et de la caféine.

Il est indiqué dans les maladies avec douleur et fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires et courbatures chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACTRON, comprimé effervescent ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ACTRON, comprimé effervescent dans les cas suivants:

- enfant de moins de 15 ans en raison de la présence de caféine.
- à partir du 6^{ème} mois de la grossesse,
- allergie à l'aspirine, au paracétamol ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- maladie grave du foie,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie hémorragique ou risque hémorragique,
- en cas de traitement par:
 - le méthotrexate (doses supérieures à 15 mg par semaine),
 - les anticoagulants oraux quand l'aspirine est prescrite à des doses élevées (supérieures ou égales à 3 g par jour).

Ce médicament **NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE**, sauf avis contraire de votre médecin,

- en cas d'allaitement,
- en cas de traitement par:
 - les anticoagulants oraux (pour des doses d'aspirine inférieures à 3 g par jour),
 - les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (pour des doses élevées d'aspirine soit supérieures ou égales à 3 g par jour),
 - les héparines injectables,
 - les uricosuriques (médicaments de la goutte),
 - la ticlopidine,
 - l'enoxacine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACTRON, comprimé effervescent :

Mises en garde spéciales

Si la douleur persiste plus de 5 jours, la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne continuez pas le traitement sans l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, prévenir immédiatement un médecin.

Des syndromes de Reye (maladie rare mais très grave associant principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie) ont été observés chez des enfants présentant des maladies virales et recevant de l'aspirine.

En conséquence :

- en cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure grippal: ne pas administrer d'aspirine à un enfant sans l'avis d'un médecin,
- en cas d'apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements chez un enfant

prenant de l'aspirine, prévenez immédiatement un médecin.

Précautions d'emploi

Avant de prendre de l'aspirine, il est nécessaire de CONSULTER VOTRE MEDECIN en cas :

- de goutte.
- d'antécédents digestifs : hémorragie, ancien ulcère de l'estomac ou du duodénum,
- de maladie des reins ou du foie,
- d'asthme: la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à l'allergie à l'aspirine ou au AINS; dans ce cas ce médicament est contre-indiqué.
- de règles importantes ou contraception par stérilet.

L'aspirine augmente les risques hémorragiques dès les très faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. PREVEENEZ VOTRE MEDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHESISTE OU VOTRE DENTISTE, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, serait envisagé.

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 472 mg de sodium par comprimé. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Ce médicament peut entraîner une insomnie, il ne doit pas être pris en fin de journée.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS notamment avec les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, certains anticoagulants, les uricosuriques (médicaments de la goutte), l'enoxacine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Ce médicament contient deux antalgiques: l'aspirine et le paracétamol, et de la caféine. D'autres médicaments en contiennent. Ne pas les associer afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées. ([voir "Posologie"](#)).

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

1) - Au cours des 5 PREMIERS MOIS de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament de façon ponctuelle.

2) - A PARTIR DU 6^{ème} MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan vasculaire et rénal, et cela même avec une seule prise et même lorsque l'enfant est à terme.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Il est donc déconseillé pendant l'allaitement quelle que soit la dose d'aspirine à prendre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: sodium.

3. COMMENT PRENDRE ACTRON, comprimé effervescent ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

· Les prises doivent être espacées d'au moins 4 heures.

○ Adulte:

A titre indicatif: 1 comprimé à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures. En cas de douleur plus intense, 2 comprimés par prise.

Ne pas dépasser la dose de 7 comprimés par jour.

La posologie quotidienne maximum en aspirine et paracétamol est de 3 g.

○ Sujet âgé:

A titre indicatif: 1 comprimé à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures. En cas de douleur plus intense, 2 comprimés par prise.

Ne pas dépasser la dose de 5 comprimés par jour.

La posologie quotidienne maximum en aspirine et paracétamol est de 2 g.

Mode d'administration

VOIE ORALE

Boire immédiatement après dissolution complète du comprimé effervescent dans un verre d'eau sucrée ou non, de lait ou de jus de fruit.

Fréquence d'administration

Les prises réparties dans la journée permettent d'éviter les pics de fièvre ou de douleurs. Elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures au minimum.

En raison de la présence de caféine, éviter la prise de ce médicament en fin de journée.

Durée de traitement

Ne pas dépasser 3 jours de traitement en cas de fièvre, ni 5 jours de traitement en cas de douleurs sans l'avis de votre médecin.

NE PAS UTILISER DE FACON PROLONGEE SANS AVIS MEDICAL.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ACTRON, comprimé effervescent que vous n'auriez dû:

Au cours du traitement, il est possible que surviennent des bourdonnements d'oreille, une sensation de baisse de l'audition, des maux de tête, des vertiges: ils traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine. IL FAUT ALORS INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT ET PREVENIR UN MEDECIN.

En cas d'intoxication accidentelle, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il faut IMMEDIATEMENT ARRETER VOTRE TRAITEMENT et avertir votre médecin dans les cas suivants:

- réactions allergiques de type éruption cutanée, crise d'asthme, œdème de Quincke (urticaire du visage avec gêne respiratoire) ;
- hémorragie (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée ;
- bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête: ils traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine.

Avertissez votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez, des gencives.

Possibilité d'excitation, d'insomnies et de palpitations en raison de la présence de caféine.

Des cas d'ulcère de l'estomac ont été rapportés.

Exceptionnellement, un taux anormalement bas de certains éléments du sang (plaquettes) apparaît, pouvant se manifester par des saignements de nez ou des gencives. Ceci nécessite un contrôle du bilan sanguin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et de réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACTRON, comprimé effervescent ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ACTRON, comprimé effervescent après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient ACTRON, comprimé effervescent

· Les substances actives sont :

Acide acétylsalicylique	0,267 g
Paracétamol	0,133 g
Caféine anhydre	0,040 g

Pour un comprimé effervescent.

· Les autres composants sont :

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect d'ACTRON, comprimé effervescent et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé effervescent.

Boîte de 10, 20, 30 ou 40.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAYER HEALTHCARE SAS
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER HEALTHCARE SAS
33 RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

BAYER BITTERFELD GmbH
Salegaster Chaussee 1
06803 GREPPIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.