

Dénomination du médicament

ACTRON, comprimé effervescent
Acide acétylsalicylique/Paracétamol/Caféine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours (en cas de fièvre) à 5 jours (en cas de douleurs).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ACTRON, comprimé effervescent et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACTRON, comprimé effervescent ?
3. Comment prendre ACTRON, comprimé effervescent ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACTRON, comprimé effervescent ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTALGIQUE et ANTIPYRETIQUE - N: système nerveux central

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. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours (en cas de fièvre) à 5 jours (en cas de douleurs).

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

Ne prenez jamais ACTRON, comprimé effervescent :

- si vous êtes allergique à l'aspirine ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens), au paracétamol ou à la caféine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Enfant de moins de 15 ans en raison de la présence de caféine.
- Grossesse, à partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- si vous avez une maladie grave du foie, des reins ou du cœur
- si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- si vous avez une maladie hémorragique ou risque hémorragique,
- en cas d'antécédents d'asthme induit par la prise d'aspirine ou autre molécule ayant une action similaire comme les anti-inflammatoires non stéroïdiens
- En cas de traitement par:
 - o le méthotrexate (doses supérieures à 20 mg par semaine),
 - o les anticoagulants oraux quand l'aspirine est prescrite à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g/jour) et en cas d'antécédent d'ulcère duodénal.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACTRON, comprimé effervescent.

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

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,
- de circulation sanguine altérée
- 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
- de déficit en G6PD
- avant toute intervention chirurgicale, même mineure (extraction dentaire par exemple).

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.

Avant de prendre du paracétamol, il est nécessaire de CONSULTER VOTRE MEDECIN en cas :

- de maladie du foie ou des reins. La prise prolongée de paracétamol à haute dose peut conduire à des lésions hépatiques et rénales.
- de maladie héréditaire portant sur des enzymes des globules rouges
- de syndrome de Gilbert
- de diabète sucré

En cas d'apparition de rougeurs, de vésicules ou de desquamations de la peau, la prise de ce médicament doit être arrêtée et il faut consulter un médecin immédiatement.

Liées à la présence de caféine :

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

La caféine est déconseillée en cas d'hyperthyroïdie.

En raison de la présence de caféine, l'utilisation de ce médicament est déconseillée en cas :

- de trouble du rythme cardiaque et/ou de pathologie cardiovasculaire sévère
- d'hypertension artérielle sévère et/ou non contrôlée

Ce médicament contient 472 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé. Cela équivaut à 24% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin d'un ou plus d'un comprimé quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ACTRON, comprimé effervescent

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE PRIS avec les médicaments suivants (voir « Ne prenez jamais ACTRON, comprimé effervescent »)

En cas de traitement par :

- le méthotrexate (doses supérieures à 20 mg par semaine),
- les anticoagulants oraux quand l'aspirine est prescrite à des doses antalgiques ou antipyrétiques (≥ 500 mg par prise et/ou < 3 g/jour) et en cas d'antécédent d'ulcère duodéal.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin, en cas de traitement par:

- les anticoagulants oraux (pour des doses d'aspirine inférieures à 3 g par jour) en l'absence d'antécédent d'ulcère duodéal,
- les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (pour des doses élevées d'aspirine soit supérieures ou égales à 3 g par jour),
- l'anagrélide (médicament utilisé pour des troubles du sang),
- le clopidogrel, le ticagrelor (médicaments utilisés dans des maladies du cœur),
- le défibrotide (médicament utilisé dans une affection des veines du foie),
- les héparines injectables,
- le pemetrexed (médicament utilisé dans le cancer),
- les uricosuriques (médicaments de la goutte),
- la ticlopidine,
- l'enoxacine.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- de la flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé)

qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

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").

ACTRON, comprimé effervescent avec des aliments, boissons et de l'alcool

Le risque de toxicité au niveau du foie peut être augmenté chez les patients souffrant d'alcoolisme.

Grossesse et, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient de l'aspirine (acide acétylsalicylique). Ne prendre AUCUN AUTRE médicament contenant de l'aspirine (y compris les médicaments sans ordonnance).

Entre 100 et 500 mg par jour : Par mesure de précaution, les recommandations ci-dessous s'appliquent, sauf prescription contraire de votre médecin spécialiste.

à partir de 500 mg par jour :

jusqu'à la fin du 5^{ème} mois de grossesse (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), votre médecin ne doit pas vous prescrire ce médicament, sauf si c'est absolument nécessaire, en raison du risque potentiel de fausses couches ou malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du 5^{ème} mois de grossesse (au-delà de 22 semaines d'aménorrhée), si ce médicament est pris, la prise de ce médicament peut entraîner des problèmes de reins chez votre enfant à naître pouvant causer une diminution du volume du liquide amniotique (oligoamnios) ou un rétrécissement d'un vaisseau sanguin au niveau du cœur de votre enfant (canal artériel). Si vous devez prendre le traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra vous recommander une surveillance supplémentaire

· **À partir du début du 6^{ème} mois jusqu'à la fin de la grossesse** (à partir de la 25^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise Il peut également influencer sur votre tendance à saigner ou celle de votre enfant, et entraîner un accouchement retardé ou prolongé.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

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

L'aspirine, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des vertiges ou une somnolence peuvent survenir en cas de prise de paracétamol. Les patients doivent être prudents en cas d'activité nécessitant de la vigilance.

ACTRON, comprimé effervescent contient du sodium

3. COMMENT prendre ACTRON, comprimé effervescent ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

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

· Adulte :

À 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 :

À 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

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 du 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

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 de surdosage en paracétamol, c'est principalement le foie qui risque d'être atteint. Le seuil de surdosage peut être abaissé chez les personnes qui prennent certains médicaments, qui consomment de l'alcool ou qui sont dénutries.

En cas d'intoxication accidentelle, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN, même si aucun symptôme n'est apparent.

Si vous oubliez de prendre ACTRON, comprimé effervescent

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ACTRON, comprimé effervescent

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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, réactions cutanées importantes 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.
- Douleur abdominale inexpliquée, constipation inhabituelle pouvant indiquer un rétrécissement de l'intestin,
- Bourdonnements d'oreille, sensations vertigineuses, 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.

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

Des cas de nausées, vomissements, maux d'estomac, diarrhée, maladies du foie et des reins, vertiges, somnolence, de bronchospasme et d'asthme peuvent également survenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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 excipients sont :

Acide citrique, bicarbonate de sodium

Qu'est-ce que 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA} {mois AAAA}.

Autres

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