

## Prospecto: información para el usuario

### Actron Compuesto 267 mg / 133 mg / 40 mg comprimidos efervescentes Ácido acetilsalicílico/Paracetamol/Cafeína

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días para el dolor o 3 días para la fiebre.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Actron Compuesto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actron Compuesto
3. Cómo tomar Actron Compuesto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Actron Compuesto
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Actron Compuesto y para qué se utiliza

Está indicado para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados como dolores de cabeza, dolores dentales, dolores menstruales y estados febriles en adultos y adolescentes a partir de 16 años.

Debe consultar a un médico si empeora, o si no mejora después de 5 días de tratamiento o si la fiebre continúa después de 3 días de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actron Compuesto

##### *No tome Actron Compuesto*

- si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico, al paracetamol, a la cafeína (o derivados de ésta, aminofilina, teofilina....) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 al colorante 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 del 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 su tercer trimestre del embarazo.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Actron Compuesto

- Si tiene hipertensión, si tiene reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea.
- Si está en tratamiento con anticoagulantes.
- 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 observa enrojecimiento en la piel, erupción, ampollas o descamación, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico.
- Si tiene más de 65 años.
- Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

### **Niños**

No administrar a menores de 16 años.

### **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.

### **Toma de Actron Compuesto con otros medicamentos:**

Ciertos medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, 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) o antiinflamatorios no esteroideos (disminuyen la inflamación muscular)
- anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para “fluidificar” la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina
- 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)
- presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de ECA)
- fenitoina y ácido valproico (antiepilépticos)

- litio (utilizado para las depresiones)
- cáncer o artritis reumatoide (metotrexato)
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid)
- el antibiótico vancomicina y las sulfamidas (utilizados para las infecciones)
- zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH)
- medicamentos utilizados para evitar el rechazo de los trasplantes (ciclosporina y tacrolimus)
- flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en el sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol

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 con los alimentos, bebidas y alcohol**

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

Si usted consume habitualmente alcohol (3 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, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### *Embarazo – último trimestre*

No tome Actron Compuesto si está en los últimos 3 meses de embarazo ya que podría dañar al feto o causar problemas en el parto. Este medicamento puede causar problemas de riñón y corazón en el feto. Puede afectar a su tendencia al sangrado y a la de su bebé causando un posible retraso en el parto o que este se alargue más de lo esperado.

#### *Embarazo – primer y segundo trimestre*

No debe tomar Actron Compuesto durante los primeros 6 meses de embarazo a menos que sea absolutamente necesario y se lo aconseje su médico. Si usted necesita un tratamiento durante este periodo o mientras está intentando quedarse embarazada, la dosis se limitará a la más baja durante el menor tiempo posible.

Si toma este medicamento durante varios días a partir de la semana 20 de embarazo, este puede causar problemas renales en el feto que podrían provocar niveles bajos de líquido amniótico (oligohidramnios) o el estrechamiento de un vaso sanguíneo (conducto arterioso) en el corazón del bebé. Si necesita tratamiento durante varios días, su médico puede recomendarle un seguimiento adicional.

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes pueden experimentar somnolencia o vértigos con la toma de medicamentos que contienen paracetamol, por lo que si nota estos síntomas no debe conducir o usar máquinas.

**Actron Compuesto contiene sodio:** Este medicamento contiene 472 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 24 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita 1 o más comprimidos diarios por un período prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

### **3. Cómo tomar Actron Compuesto**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico, o farmacéutico

Este medicamento se administra por vía oral.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 16 años: 1 comprimido cada 8 horas. En ningún caso se excederá de 3 comprimidos en 24 horas.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

### **Uso en niños y adolescentes**

No utilizar este medicamento en niños ni adolescentes menores de 16 años.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: deben consultar al médico.

Cómo tomar: Los comprimidos se toman totalmente disueltos en un vaso de agua cuando haya cesado el burbujeo. No debe tomar este medicamento con el estómago vacío, por lo que se recomienda tomar el medicamento con las comidas o con algún alimento, especialmente si se notan molestias digestivas.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Debe consultar a un médico si empeora, o si no mejora después de 5 días de tratamiento o si la fiebre continúa después de 3 días.

### **Si toma más Actron Compuesto 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.

En caso de sobredosis debe acudir inmediatamente a un centro médico incluso aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

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

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Actron Compuesto puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufren.

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

*Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 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: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Actron Compuesto”).
- Trastornos del hígado, especialmente en pacientes con artritis juvenil.

*Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- Reacciones cutáneas graves.

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.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

.

#### 5. Conservación de Actron Compuesto

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

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

No tome Actron Compuesto 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Actron Compuesto

- 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.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos efervescentes redondos de color blanco.

Se presenta en strip formado por lámina de aluminio. Envases con 10 y 20 comprimidos efervescentes.

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

#### **Responsable de la fabricación:**

Bayer Bitterfeld GmbH  
OT Greppin  
Salegaster Chaussee, 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen (Alemania)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>