NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 28/01/2025

ATTENTION

ACTRON, comprimé effervescent QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FTALE SIL EST PRIS A PARTIR DU 6EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines daménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

Nutilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines daménorrhée et plus).

Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas dabsolue nécessité déterminée par votre médecin.

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 sapplique 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 lemballage et autres informations.

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

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 enceinte de 24 semaines daménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre ACTRON, comprimé effervescent, sauf en cas dabsolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.

Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de

la santé.

Ne prenez jamais ACTRON, comprimé effervescent :

· si vous êtes allergique à laspirine ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens), au paracétamol ou à la caféine ou à lun 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 daménorrhée),

· si vous avez une maladie grave du foie, des reins ou du cur

· si vous avez un ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,

· si vous avez une maladie hémorragique ou risque hémorragique,

· en cas dantécédents dasthme induit par la prise daspirine 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 dantécédent dulcère 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. PREVENEZ 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 dapparition 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.

Pendant le traitement par ACTRON, comprimé effervescent, informez immédiatement votre médecin si :

Vous avez des maladies graves, y compris une insuffisance rénale grave ou un sepsis (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), ou si vous êtes atteint de malnutrition, dalcoolisme chronique ou si vous prenez également de la flucloxacilline (un antibiotique). Une affection grave appelée acidose métabolique (une anomalie du sang et des fluides) a été signalée chez les patients qui prennent régulièrement du paracétamol pendant une période prolongée ou qui prennent du paracétamol en association avec de la flucloxacilline. Les symptômes de lacidose métabolique peuvent inclure: de graves difficultés respiratoires avec une respiration rapide et profonde, une somnolence, une envie de vomir (nausée) et des vomissements.

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 dhyperthyroïdie.

En raison de la présence de caféine, lutilisation de ce médicament est déconseillée en cas :

· de trouble du rythme cardiaque et/ou de pathologie cardiovasculaire sévère

· dhypertension 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 lapport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Parlez-en a votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin dun ou plus dun 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 dantécédent dulcère duodénal.

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 labsence dantécédent

dulcère duodénal,

· les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (pour des doses élevées d'aspirine soit supérieures ou égales à 3 g par jour),

· lanagrélide (médicament utilisé pour des troubles du sang),

· le clopidogrel, le ticagrelor (médicaments utilisés dans des maladies du cur),

· 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.

Autres médicaments et paracétamol

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

· flucloxacilline (antibiotique), en raison dun risque grave danomalie du sang et des fluides (appelée acidose métabolique), qui doit faire lobjet dun traitement durgence (voir rubrique 2).,

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 lalcool

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

Grossesse et, allaitement et fertilité

Grossesse

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

· **jusquà 100 mg par jour** : Pendant toute la grossesse, si nécessaire, votre médecin spécialiste peut être amené à vous prescrire de laspirine à faibles doses (inférieures ou égales à 100 mg par jour), dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée. Si tel est le cas, il est très important de respecter scrupuleusement lordonnance de votre médecin, sans dépasser les doses prescrites.

· **entre 100 et 500 mg par jour** : Par mesure de précaution, les recommandations ci-dessous sappliquent, sauf prescription contraire de votre médecin spécialiste.

· **à partir de 500 mg par jour** :

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine daménorrhée) **jusquà la fin de la grossesse**, ACTRON, comprimé effervescent est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, 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, il a été observé une toxicité pour le cur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusquà la 24ème semaine daménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas dabsolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie ACTRON, comprimé effervescent, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines daménorrhée), ACTRON, comprimé effervescent peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, sil est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines daménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut sobserver. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines daménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin quune surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

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

Laspirine, 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 larrêt 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 dactivité 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 nauriez 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, cest principalement le foie qui risque dêtre atteint. Le seuil de surdosage peut être abaissé chez les personnes qui prennent certains médicaments, qui consomment de lalcool ou qui sont dénutries.

En cas d'intoxication accidentelle, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN, même si aucun symptôme nest 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, dème 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 apparaitre, pouvant se manifester par des saignements de nez ou des gencives. Ceci nécessite un contrôle du bilan sanguin.

Des cas de nausées, vomissements, maux destomac, diarrhée, maladies du foie et des reins, vertiges, somnolence, de bronchospasme et dasthme peuvent également survenir.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles): Une affection grave qui peut rendre le sang plus acide (appelée acidose métabolique), chez les patients atteints dune maladie grave et utilisant du paracétamol (voir rubrique 2)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci sapplique 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 dinformations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACTRON, comprimé effervescent ?

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

Nutilisez 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 déliminer les médicaments que vous nutilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE LEMBALLAGE 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

Quest-ce que ACTRON, comprimé effervescent et contenu de lemballage 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 lautorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS

1 RUE CLAUDE BERNARD

59000 LILLE

Exploitant de lautorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS

33 RUE DE LINDUSTRIE

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 lANSM (France).