

## Prospecto: información para el usuario

### Acyflox 500 mg/ 200 mg comprimidos efervescentes Ácido acetilsalicílico/ Ácido ascórbico

**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 3 días.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Acyflox y para qué se utiliza

Acyflox contiene ácido acetilsalicílico y ácido ascórbico (vitamina C) como principios activos y actúa reduciendo el dolor y la fiebre.

Está indicado en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles.

Debe consultar a un médico si el dolor o la fiebre se mantienen durante más de 3 días o bien empeoran o aparecen otros síntomas.

#### 2. Antes de tomar Acyflox

##### No tome Acyflox

- si es alérgico al ácido acetilsalicílico o al ácido ascórbico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición,

- 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 es alérgico a cualquier otro componente de este medicamento,
- si padece o ha padecido asma, rinitis o urticaria,
- si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea,
- si está en tratamiento con fármacos para la circulación (anticoagulantes orales),
- si padece del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática),
- si padece litiasis renal acompañada de oxaluria o aciduria o pH urinario normal,
- 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 tiene alteraciones hemáticas como déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, hemocromatosis, anemia sideroblástica y talasemia,
- si tiene insuficiencia respiratoria,
- si se encuentra en su tercer trimestre del embarazo,
- si está en periodo de lactancia.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Acyflox.

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

Si está tomando antiinflamatorios u otro tipo de medicamentos ya que ciertos medicamentos pueden interactuar con Acyflox y producir efectos indeseados (ver ``Otros medicamentos y Acyflox).

En caso de administración continuada, debe informar a su médico o dentista ante posibles intervenciones quirúrgicas.

No administrar sistemáticamente como preventivo de las posibles molestias originadas por vacunaciones.

Los pacientes con predisposición a la formación de cálculos renales no deben tomar altas dosis sin previa consulta al médico.

Evite tomar alcohol en exceso durante el tratamiento con Acyflox.

Si es diabético, por el contenido de este medicamento en ácido ascórbico, cabe la posibilidad de que origine resultados erróneos en las pruebas de glucosa en orina, incluyendo las pruebas por tiras reactivas.

### **Niños y adolescentes**

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.

### **Otros medicamentos y Acyflox**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Acyflox, 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 la circulación (anticoagulantes orales).
- Medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos orales).
- Barbitúricos (medicamentos utilizados para problemas del sueño, como sedantes y anticonvulsivantes)
- Corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva
- Cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago)
- Digoxina (medicamento para el corazón)
- Fenitoína y ácido valproico (antiepilépticos)
- Litio (utilizado para las depresiones)
- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Probenecid y sulfonpirazona (utilizados 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)

El ácido ascórbico, en dosis altas (más de 2 g al día) puede modificar la acción de ciertos medicamentos. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando antidepresivos, anticoagulantes, dosis altas de salicilatos, sulfamidas o trimetoprim-sulfametoxazol.

### **Interferencias con pruebas diagnósticas**

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.

### **Toma de Acyflox con 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 Acyflox le puede provocar una hemorragia de estómago.

### **Embarazo y lactancia**

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 tomar este medicamento.

No deberá tomar este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo.

No se deben administrar altas dosis de vitamina C durante el embarazo.

Acyflox se excreta en leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Acyflox contiene sodio**

Este medicamento contiene 442,7 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido efervescente. Esto equivale al 22% 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 Acyflox**

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

Este medicamento se administra por vía oral.

Adultos y mayores de 16 años: 1 comprimido efervescente (500 mg) cada 4 – 6 horas, si fuera necesario. No se excederá de 4 comprimidos efervescentes en 24 horas.

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

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva.

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 el dolor o la fiebre se mantienen durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

### **Si toma más Acyflox del que debe**

Los principales síntomas de la sobredosis son: dolor de cabeza, mareos, zumbido de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea. Las dosis superiores a 1g diario de vitamina C (5 ó más comprimidos al día) pueden producir diarrea, cálculos renales y calambres abdominales. Asimismo existe el riesgo de formación de cálculos y de precipitar ataques agudos de gota en individuos predispuestos.

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.

### **Si olvidó tomar Acyflox**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los más comunes son: molestias gastrointestinales, erupciones cutáneas, dificultad respiratoria, vértigos.

Efectos adversos frecuentes (aparecen 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.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas).

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen entre 1 y 100 de cada 1000 personas):

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “Antes de tomar Acyflox”).
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Ocasionalmente, y a dosis superiores de 600 mg/día de vitamina C (3 comprimidos/día): diarrea, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, náuseas, vómitos y calambres en el estómago.
- Existe riesgo de formación de cálculos en las vías urinarias o ataques de gota en individuos predispuestos.

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, farmacéutico o enfermero, 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 Acyflox**

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

Mantener el envase perfectamente cerrado y conservar en lugar fresco y seco.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de 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 Acyflox**

- Los principios activos son ácido acetilsalícílico, 500 mg, y ácido ascórbico (vitamina C), 200 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son aroma de limón, carbonato de sodio anhidro, citrato de sodio (E-331), ácido cítrico anhidro, hidrogenocarbonato de sodio, manitol (E-421) y sucralosa.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos efervescentes redondos.

Se presenta en envases de 10 ó 20 comprimidos efervescentes.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-10

19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

Tel. 949 22 56 22

Fax: 949 22 82 25

e-mail: [info@arafarma.com](mailto:info@arafarma.com)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2021**

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/>.