

**Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.**

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado ACYFLOX<sup>®</sup> para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si persiste el dolor durante más de 10 días o la fiebre durante más de 3 días, o bien aparecen otros síntomas, debe consultar a un médico.

**En este prospecto encontrará información acerca de:**

1. Qué es ACYFLOX<sup>®</sup> y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ACYFLOX<sup>®</sup>
3. Cómo tomar ACYFLOX<sup>®</sup>
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ACYFLOX<sup>®</sup>

**ACYFLOX<sup>®</sup>**

Comprimidos efervescentes

Cada comprimido efervescente contiene como principios activos:

Ácido acetilsalicílico .....500 mg  
Ácido ascórbico (Vit.C).....200 mg

Los demás componentes (excipientes) son: Ácido cítrico anhidro, Bicarbonato sódico, Carbonato sódico anhidro, Citrato sódico, Manitol y Sacarina sódica seca.

**Titular y responsable de la fabricación**

Titular      ARAFARMA GROUP, S.A.  
              C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10  
              Pol. Ind. del Henares  
              19180 Marchamalo (Guadalajara). España

Responsable de la fabricación: ARAFARMA GROUP, S.A.  
  C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10 Pol. Ind. del Henares  
  Marchamalo, Guadalajara - ESPAÑA

**1. Qué es ACYFLOX<sup>®</sup> y para qué se utiliza**

ACYFLOX<sup>®</sup> son comprimidos efervescentes.

Se presentan en envases de 10 y 20 comprimidos efervescentes.

Es un medicamento eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

ACYFLOX<sup>®</sup> 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.

**2. Antes de tomar ACYFLOX<sup>®</sup>**

**No tome ACYFLOX<sup>®</sup>:**

- 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 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 déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, heocreomatosi, anemia sideroblástica y talasemia.
- Si se encuentra en su tercer trimestre del embarazo.

**Tenga especial cuidado con 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.

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.

**Toma de ACYFLOX® con los 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**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**IMPORTANTE PARA LA MUJER**  
Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico. No deberá de tomar este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo.

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

## **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

**ACYFLOX<sup>®</sup>** se excreta con leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

## **Uso en niños:**

No administrar a menores de 16 años.

## **Uso en ancianos:**

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.

## **Conducción y uso de máquinas:**

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

## **Uso de otros medicamentos:**

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con **ACYFLOX<sup>®</sup>**, 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)
- Fenitoina y ácido valproico (antiepilépticos)
- Litio (utilizado para las depresiones)
- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Probenecid y sulfínpirazona (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.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

## **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.

## **3. Cómo tomar ACYFLOX<sup>®</sup>**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Si estima que la acción de **ACYFLOX<sup>®</sup>** es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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 g 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 supeditado a la aparición de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si el dolor se mantiene durante más de 10 días, o la fiebre durante más de 3 días, o bien empeoran o aparecen otros síntomas, debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

#### **Si usted toma más **ACYFLOX<sup>®</sup>** del que debiera:**

Los principales síntomas de la sobredosificación 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<sup>®</sup>**:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos **ACYFLOX<sup>®</sup>** puede tener efectos adversos.

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

##### *Efectos adversos frecuentes:*

- 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:*

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “Antes de tomar **ACYFLOX<sup>®</sup>**”).

- 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.

Si se observa éstos o cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de ACYFLOX<sup>®</sup>**

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

Mantenga ACYFLOX<sup>®</sup> fuera del alcance y de la vista de los niños.

### *Caducidad*

No utilice ACYFLOX<sup>®</sup> después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Este prospecto ha sido aprobado en: ENERO 2006**