

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
 Analgesico-antipiretico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.
 Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
 Pazienti affetti da grave anemia emolitica.
 Grave insufficienza epato cellulare.

PRECAUZIONI PER L'USO

Nei rari casi di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.
 Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.
 Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale od epatica di grado lieve/moderato e nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico.
 Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.
 Inoltre prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche "Interazioni".
 Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
 L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto. La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità.
 L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione.
 Non somministrare il prodotto durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare induzione delle monossigenasi epatiche o ai soggetti esposti a sostanze che possono avere lo stesso effetto.
 I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico. Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.
 La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

AVVERTENZE SPECIALI

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
 Nonostante studi clinici in pazienti gravide o in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo, né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

TACHIPIRINA non altera la capacità di guida o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tachipirina

TACHIPIRINA sciroppo contiene:
 - saccarosio di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.
 TACHIPIRINA sciroppo e sciroppo "senza zucchero" contengono:
 - metile paraidrossibenzoato che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
 TACHIPIRINA sciroppo "senza zucchero" contiene:
 - sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
 TACHIPIRINA gocce contiene:
 - sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per i **bambini** è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta. Le età approssimate in funzione del

peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione.
 Al di sotto dei tre mesi, in caso di ittero, è opportuno ridurre la dose singola per via orale.

Negli **adulti**, la posologia massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Sovradosaggio").

Sciroppo da 120 mg/5 ml

Alla confezione è annesso un bicchierino-dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 5 ml; 7,5 ml; 10 ml; 15 ml e 20 ml.

Sciroppo da 120 mg/5 ml "senza zucchero"

Alla confezione è annessa una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 2,5 ml e 5 ml e un bicchierino-dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml e 20 ml.

- **Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg** (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg** (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 5 ml alla volta (corrispondenti a 120 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 13 e 20 kg** (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni): 7,5 - 10 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 180 e 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg** (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): 10 ml alla volta (corrispondenti a 240 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg** (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 15 - 20 ml alla volta (corrispondenti rispettivamente a 360 e 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg** (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- **Ragazzi di peso superiore a 50 kg** (approssimativamente sopra i 15 anni): 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- **Adulti**: 20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

La confezione di sciroppo contiene un regolo posologico per facilitare il calcolo della dose del prodotto in funzione del peso corporeo.

Gocce orali, soluzione da 100mg/ml

Una goccia di TACHIPIRINA gocce orali corrisponde a 3,1 mg.

- **Bambini di peso compreso tra 3,2 e 6 kg** (approssimativamente tra la nascita ed i 6 mesi): 14 - 20 gocce alla volta (corrispondenti rispettivamente a 43,4 e 62 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg** (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 35 - 40 gocce alla volta (corrispondenti rispettivamente a 108,5 e 124 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- **Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg** (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 35 - 40 gocce alla volta (corrispondenti rispettivamente a 108,5 e 124 mg di paracetamolo), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

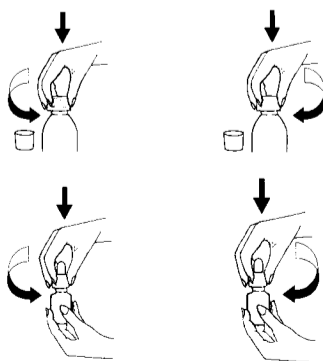
ISTRUZIONI PER L'USO

Le confezioni di TACHIPIRINA sciroppo, TACHIPIRINA sciroppo "senza zucchero" e TACHIPIRINA gocce sono dotate di un tappo di sicurezza.

Le istruzioni per l'apertura sono di seguito riportate:

Per aprire: premere contemporaneamente girare

Per chiudere: avvitare a fondo premendo

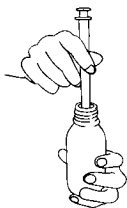


Istruzioni per l'uso della siringa dosatrice nella Tachipirina sciroppo "senza zucchero":

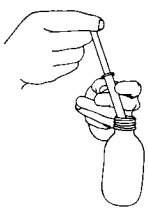
Dopo aver svitato il tappo spingendolo verso il basso e girandolo verso sinistra, introdurre la punta della siringa all'interno

(segue)

del flacone:



Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo, riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata.



Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione.



Per posologie superiori a 5 ml versare il contenuto della siringa nel bicchierino e ripetere l'atto fino al raggiungimento della tacca corrispondente al dosaggio indicato.



SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile, con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte. Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi, e bilirubinemica, ed una riduzione dei livelli di protrombina, che possono manifestarsi nelle 12-48 ore successive all'ingestione.

I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

In caso d'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TACHIPIRINA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI TACHIPIRINA, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TACHIPIRINA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio rash cutanei con eritema od orticaria, angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

La validità dopo prima apertura dello sciroppo "senza zucchero" è di 1 anno.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Tachipirina 120 mg/5 ml sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: paracetamolo 2,4 g

Eccipienti: saccarosio, sodio citrato, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, potassio sorbato, Macrogol 6000, acido citrico monoidrato, aroma fragola, aroma mandarino, acqua depurata.

Tachipirina 120 mg/5 ml sciroppo "senza zucchero"

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: paracetamolo 2,4 g

Eccipienti: macrogol, glicerolo, sorbitolo, xilitolo, sodio citrato, gomma xantana, acido citrico, aroma mandarino, potassio sorbato, metile paraidrossibenzoato, aroma fragola, sucralosio, acqua depurata.

Tachipirina 100mg/ml gocce orali

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: paracetamolo 10 g.

Eccipienti: glicole propilenico, Macrogol 6000, sorbitolo, saccarina sodica, aroma agrumi vaniglia, propile gallato, caramello (E150a), sodio edetato, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sciroppo: flacone da 120 ml con annesso bicchierino-dosatore.

Sciroppo "senza zucchero": flacone da 120 ml con annessi bicchierino-dosatore e siringa dosatrice.

Gocce orali; soluzione: flacone da 30 ml provvisto di contagocce.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini
Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORE

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Giugno 2011



ANGELINI