Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
TACHIPIRINA 500 mg compresse
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato negli **adulti, adolescenti** e **bambini** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi Tachipirina
- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela se chi deve assumere il medicinale:
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina")
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina può essere dato ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco** (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco** (ad es. procinetici), in quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se necessario, Tachipirina può essere usata in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.
Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è di 1 compressa alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 compresse da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.
Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Uso nei bambini e adolescenti
Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo, il medico le indicherà la formulazione più adatta in base al peso corporeo del bambino. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

PESO	ETÀ	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
21-25 kg	6,5 – inferiore a 8 anni approssimativamente	½ compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	3 compresse
26-40 kg	8-11 anni approssimativamente	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	4 compresse
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 compresse
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	1 compressa alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 compresse

Per bambini di peso inferiore ai 21 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico-deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La mezza compressa può essere conservata per 24 ore nella confezione originale.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, povidone, amido pregelatinizzato, acido stearico, croscarmellosa sodica.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Si presenta in compresse bianche, rotonde, biconvesse, con linea di frattura centrale su un lato. Le compresse sono confezionate in blister bianco in astuccio da 10 o 20 o 30 compresse divisibili da 500 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.
ISTITUTO DE ANGELI S.r.l. - Località Prulli 103/C, 50066 Reggello (FI).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 500 mg granulato effervescente
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità.

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi Tachipirina
- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela se chi deve assumere il medicinale:
- fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina può essere dato ai bambini e agli adolescenti (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco** (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco** (ad es. procinetici), in quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico
- **rifampicina** (un antibiotico)
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se necessario, Tachipirina può essere usata in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.
Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachipirina 500 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame
Maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sodio:. questo medicinale contiene 12,3 mmoli (o 283 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 14,1 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adultoDa tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 2 o più bustine al giorno per un periodo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.
Aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è di 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 bustine da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

Negli adulti, la dose massima per via orale è di 3000 mg di paracetamolo al giorno (vedere "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Uso nei bambini e adolescenti
Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo, il medico le indicherà la formulazione più adatta in base al peso corporeo del bambino. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione.

Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua.

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
26-40 kg	8-11 anni approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	4 bustine
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore.	6 bustine

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

			Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni <u>approssimativamente</u>	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 bustine

Per bambini di peso inferiore ai 26 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se lei/il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

<u>Sintomi</u>
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico-deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

<u>Trattamento</u>
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza:

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: mannitolo, **maltitolo**, **sodio** bicarbonato, **sodio** docusato, **aspartame** (vedere paragrafo "Tachipirina 500 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame"), acido citrico anidro, aroma agrumi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si presenta sotto forma di granulato da bianco a leggermente giallo contenuto in bustine di carta di alluminio confezionate in astucci da 20 bustine da 500 mg.

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.
Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A. – Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 125 mg granulato effervescente
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato nei **bambini con peso corporeo tra 7 e 25 kg** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non dia al bambino Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi dia al bambino Tachipirina con cautela:
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina")
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina 125 mg granulato effervescente può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 7 kg e 25 kg (vedere paragrafo 3 "Come prendere/dare al bambino Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco** (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco** (ad es. procinetici), in quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico
- **rifampicina** (un antibiotico)
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco)
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
L'uso di alcol comporta un aumento del rischio di intossicazione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tachipirina 125 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame
Maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio:
Questo medicinale contiene 70,6 mg di sodio (componente del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 3,53 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come usare Tachipirina

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sciogliere il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?	DOSE MASSIMA GIORNALIERA (NELLE 24 ORE)
7-10 kg	6-19 mesi approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	4 bustine
11-12 kg	20-29 mesi approssimativamente	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 bustine
13-20 kg	30 mesi - inferiore a -6,5 anni approssimativamente	2 bustine alla volta (corrispondenti a 250 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 somministrazioni nelle 24 ore.	8 bustine
21-25 kg	6,5 - inferiore a 8 anni approssimativamente	2 bustine alla volta (corrispondenti a 250 mg di paracetamolo)	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	12 bustine

Per bambini di peso inferiore ai 7 kg esistono in commercio altre formulazioni specifiche di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durata del trattamento
Non dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni bustina contiene 125 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **maltitolo**, **sodio** bicarbonato, **sodio** docusato, **aspartame** (vedere paragrafo "Tachipirina 125 mg granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame"), mannitolo, acido citrico anidro, aroma agrumi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione

Si presenta sotto forma di granulato da bianco a leggermente giallo contenuto in bustine di carta di alluminio confezionate in astucci da 20 bustine da 125 mg.

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.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 1000 mg compresse
TACHIPIRINA 1000 mg compresse effervescenti
TACHIPIRINA 1000 mg granulato per soluzione orale
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachipirina
3. Come prendere Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene paracetamolo che agisce alleviando il dolore e riducendo la febbre.

Tachipirina è utilizzato negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 15 anni** per il trattamento sintomatico dei dolori di ogni genere (ad esempio, mal di testa, dolori articolari, torcicollo, mal di schiena, mal di denti, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachipirina

Non prenda Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'età inferiore ai 15 anni

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tachipirina.
In particolare, informi il medico:
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue);
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica di grado lieve/moderato, sindrome di Gilbert, grave insufficienza epatocellulare, epatite acuta) o se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato;
- se soffre di ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale di grado lieve/moderato);
- se è in trattamento concomitante con qualsiasi altro farmaco (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue.
Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Non dia Tachipirina ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni (vedere paragrafo "Non prenda Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco** (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco** (ad es. procinetici), in quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV);
- **anticoagulanti orali** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Prenda Tachipirina con cautela e solo sotto stretto controllo medico se fa abuso di alcol.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Se necessario, Tachipirina può essere usata in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.
Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

<u>Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti</u> contiene sodio e sorbitolo

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio: questo medicinale contiene 499 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto Questo medicinale è considerato ad alto contenuto di sodio.
Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti quotidianamente, per un periodo di tempo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.
Sorbitolo: Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale contiene sodio e sorbitolo

Sodio: questo medicinale contiene 580 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 29% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Questo medicinale è considerato ad alto contenuto di sodio. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di Tachipirina 1000 mg granulato quotidianamente, per un periodo di tempo prolungato, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.
Sorbitolo: Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Tachipirina 1000 mg compresse contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Tachipirina

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti oltre i 15 anni
La dose raccomandata è 1 compressa o 1 compressa effervescente o 1 bustina, fino a 3 volte al giorno.
L'intervallo tra le diverse somministrazioni non deve essere inferiore alle quattro ore.

Ingerisca le compresse con un po' d'acqua.

Sciolga le compresse effervescenti o il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua.

Se prende più Tachipirina di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche riduzione dei livelli di protrombina nel sangue)
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.
Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con**:
  - eruzioni della pelle con irritazioni della pelle (eritema) e arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico)

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Tachipirina 1000 mg compresse e Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale: conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
Tachipirina 1000 mg compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono**:** cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, acido stearico, croscarmellosa sodica, povidone.

Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni compressa effervescente contiene 1000 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **sodio** carbonato, **sodio** bicarbonato, **sodio** benzoato, **sodio** docusato, **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti contiene sodio e sorbitolo"), acido citrico, aroma di arancio, acesulfame K, emulsione di simeticone.

Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni bustina contiene 1000 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **sodio** citrato dibasico, **sodio** citrato, **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale contiene sodio e sorbitolo"), acesulfame K, aroma di arancio, emulsione di simeticone, polisorbato 20.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina 1000 mg compresse
Si presenta in compresse di colore bianco, di forma allungata con linea di incisione impressa su entrambi i lati. Le compresse sono divisibili e sono confezionate in blister in astuccio da 8 compresse (1 blister) o 16 compresse (2 blister da 8 compresse ciascuno).
Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti
Si presenta in compresse effervescenti di colore bianco-biancastro, di forma rotonda. Le compresse effervescenti sono confezionate in blister in astuccio da 12 compresse (4 blister da 3 compresse ciascuno).
Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale
Si presenta in granulato per soluzione orale di colore bianco-biancastro. Il granulato è contenuto in bustine confezionate in astuccio da 16 bustine

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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
Tachipirina 1000 mg compresse
A.C.R.A.F. S.p.A. – Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A. - Via Grignano, 43 – 24041 Brembate (BG).

Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti e Tachipirina 1000 mg granulato per soluzione orale
A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
E-Pharma Trento S.p.A. - Frazione Ravina - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tachipirina e a che cosa serve

Tachipirina contiene paracetamolo, un medicinale analgesico (allevia il dolore) e antipiretico (abbassa la febbre).

Tachipirina soluzione per infusione endovenosa è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando altre vie di impiego siano impossibili da praticare.

Tachipirina - sacca da 100 ml
La sacca da 100 ml è indicata per gli **adulti**, **adolescenti** e **bambini di peso corporeo superiore a 33 kg**.

Tachipirina - sacca da 50 ml
La sacca da 50 ml è indicata per i **bambini di peso corporeo inferiore a 33 Kg** (inclusi i neonati a termine, prima infanzia, bambini che iniziano a camminare).

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non verrà usato Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico al proparacetamolo (un altro analgesico per infusione e precursore del paracetamolo)
- se è affetto da grave malattia del fegato.

Avvertenze e precauzioni
Questo medicinale le verrà somministrato unicamente da personale qualificato sotto stretto controllo del medico.
Prima che venga usato Tachipirina, informi il medico:
- se soffre di una malattia del fegato o dei reni o di abuso di alcool
- se sta assumendo altri medicinali contenenti paracetamolo (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tachipirina")
- se soffre di problemi di nutrizione (malnutrizione) o disidratazione (grave perdita di acqua dall'organismo).

Non appena possibile il medico provvederà al passaggio alla terapia con Tachipirina per via orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso di dosi elevate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del fegato. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia del fegato.

Bambini e adolescenti
Nei neonati prematuri l'uso di Tachipirina soluzione per infusione non è raccomandato, in quanto efficacia e sicurezza non sono state stabilite.

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **altri medicinali contenenti paracetamolo o proparacetamolo** (medicinale simile al paracetamolo). In questo caso il medico aggiusterà la dose da somministrare per non superare la dose giornaliera raccomandata di paracetamolo
- **probenecid** (medicinale usato per trattare la gotta); in questo caso il medico prenderà in considerazione una riduzione della dose di paracetamolo
- **anticoagulanti orali** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). In questo caso il medico effettuerà i necessari controlli per valutare l'effetto dell'anticoagulante.
- **salicilamide (**un medicinale che allevia il dolore e abbassa la febbre)
- **induttori enzimatici** (farmaci che aumentano la funzionalità del fegato)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.
Se necessario, Tachipirina può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico o l'ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.
In questo caso, la posologia e la durata del trattamento devono essere strettamente osservate.

Tachipirina contiene sodio
Questo medicinale contiene 79,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) ogni 100 ml. Questo equivale al 4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Questo medicinale verrà somministrato unicamente da personale qualificato sotto stretto controllo del medico.
La dose più adatta verrà stabilita dal medico sulla base del peso, e delle eventuali altre medicine che sta assumendo contemporaneamente.

Sacca da 100 ml
La sacca da 100 ml è indicata per gli adulti, adolescenti e bambini di peso corporeo superiore a 33 kg.
Sacca da 50 ml
La sacca da 50 ml è indicata per i neonati a termine, prima infanzia, bambini che iniziano a camminare e per i bambini di peso corporeo inferiore a 33 Kg.

Tachipirina verrà somministrato attraverso infusione in vena. La durata della somministrazione è di 15 minuti.
Se ha l'impressione che l'effetto di Tachipirina sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico.

Se viene usato più Tachipirina di quanto deve
Nel caso venga somministrata una dose eccessiva di paracetamolo, potrebbe manifestare effetti indesiderati che comprendono: nausea, vomito, anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), pallore e dolore di

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

pancia, alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue) e rischio di danno al fegato che possono portare al coma e alla morte. Questi effetti indesiderati si manifestano entro le prime 12-48 ore.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se è anziano
- se soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- in presenza di malnutrizione cronica
- se sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

In caso venga somministrata una dose eccessiva di paracetamolo, il medico adotterà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
È improbabile che il medico che la sta curando dimentichi di somministrarle Tachipirina. Informi il medico se pensa che questi o l'infermiere non le abbiano somministrato una dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Prima di interrompere il trattamento con Tachipirina consulti il medico. Non interrompa il trattamento con Tachipirina fino a quando il medico non le riferisca che può farlo.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- reazioni di ipersensibilità, dalla semplice eruzione cutanea o orticaria allo shock anafilattico.
- reazioni cutanee gravi

Inoltre, possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- malessere
- ipotensione (calo della pressione del sangue)
- alterazione nei valori di laboratorio (aumento dei livelli delle transaminasi epatiche). Il medico effettuerà se necessario esami regolari del sangue.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)
- diminuzione anomala dei livelli di alcuni tipi di cellule del sangue (piastrine, globuli bianchi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- rossore della pelle
- arrossamento
- prurito.
- accelerazione anomala del battito del cuore.
- dolore e sensazione di bruciore alla sede di somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non refrigerare o congelare. Tenere la sacca nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Questo medicinale deve essere usato immediatamente. In caso di uso non immediato, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Non le verrà somministrato questo medicinale se si notano particelle o alterazione del colore della soluzione.
Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (1 ml di soluzione contiene 10 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: glucosio monoidrato, acido acetico, **sodio** acetato triidrato, **sodio** citrato diidrato (vedere paragrafo 2. Tachipirina contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in soluzione limpida da incolore a leggermente giallastra da somministrare per infusione in vena.
La soluzione è contenuta in sacche da 50 ml o 100 ml dotate di un punto di connessione per il set di somministrazione e racchiuse in un contenitore di plastica argentata.
Ogni confezione può contenere 1 o 12 sacche.

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
Sacche da 50 ml
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 ANCONA
ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A, Poligono industrial de Bernedo s/n - 01118 Bernedo, Alava (Spagna)

Sacche da 100 ml
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22 - 60131 ANCONA
ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A, Poligono industrial de Bernedo s/n - 01118 Bernedo, Alava (Spagna)
SC INFOMED FLUIDS SRL, Theodor Pallady Street 50 - Bucharest 3 – 032266 Romania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Per uso endovenoso.

La sacca da 100 ml è riservata ad adulti, ad adolescenti e a bambini di peso corporeo superiore a 33 kg.

La sacca da 50 ml è riservata a neonati nati a termine, alla prima infanzia, ai bambini che iniziano a camminare ed ai bambini con peso inferiore a 33 kg.

Posologia

Il dosaggio deve basarsi sul peso del paziente (riferirsi alla tabella di seguito riportata).

Peso del paziente	**Dose per somministrazione**	**Volume per somministrazione**	**Volume massimo di Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione per somministrazione basato sui limiti di peso superiori del gruppo (ml)*** **	**Dose massima giornaliera****
≤10 kg* (sono inclusi in questo gruppo i pazienti che pesano esattamente 10 kg)	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
>10 kg a ≤33 kg (sono inclusi in questo gruppo i pazienti che pesano esattamente 33kg)	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg non eccedendo i 2 g
> 33 kg a ≤50 kg (sono inclusi in questo gruppo i pazienti che pesano esattamente 50 kg)	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg non eccedendo i 3 g
>50 kg con fattori di rischio addizionali per tossicità epatica	1 g	100 ml	100 ml	3 g
>50 kg senza fattori di rischio addizionali	1 g	100 ml	100 ml	4 g

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

per tossicità epatica				

* **Neonati prematuri:** Non sono disponibili dati di sicurezza e di efficacia per neonati prematuri.

**** Dose massima giornaliera:** La dose massima giornaliera, così come indicata nella tabella soprariportata, è relativa a pazienti che non assumono altri prodotti contenenti paracetamolo e deve essere modificata di conseguenza tenendo conto dell'assunzione di tali prodotti.

***** Pazienti con peso inferiore richiedono volumi inferiori.**

L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione deve essere di almeno 4 ore.
L'intervallo minimo tra ciascuna somministrazione nei pazienti con insufficienza renale grave deve essere di almeno 6 ore.
Non devono essere somministrate più di 4 dosi nelle 24 ore.

Modo di somministrazione

Per evitare errori di dosaggio dovuti alla confusione tra milligrammi (mg) e millilitri (ml), che potrebbero determinare sovradosaggio accidentale e morte, bisogna prestare attenzione quando viene prescritta e somministrata Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione.
Assicurarsi che sia comunicata e dispensata la dose corretta. Includere nelle prescrizioni sia la dose totale in mg che in volume. Assicurarsi che la dose sia misurata e somministrata con precisione.

Il paracetamolo in soluzione si somministra come infusione endovenosa in 15 minuti.

Pazienti di peso ≤ 10 kg:

- La sacca non deve essere appesa come nel caso di un'infusione, dato il ridotto volume di prodotto da somministrare a questi pazienti.
- Il volume da somministrare deve essere prelevato dalla sacca e diluito in una soluzione di sodio cloruro allo 0,9% o in una soluzione glucosata al 5% fino ad un decimo (un volume di Tachipirina 10 mg/ml soluzione per infusione in nove volumi di diluente) e somministrato in 15 minuti.
- Usare una siringa da 5 o 10 ml per misurare la dose appropriata al peso del bambino e il volume desiderato. Ad ogni modo questo volume non dovrebbe mai eccedere i 7,5 ml per dose.
- Attenersi scrupolosamente alle indicazioni sul dosaggio riportate negli stampati.

Come per tutte le soluzioni per infusione contenute in sacche di PVC, si deve ricordare che uno stretto monitoraggio è richiesto specialmente alla fine dell'infusione, indipendentemente dalla via di somministrazione. Tale monitoraggio alla fine della perfusione deve essere adottato specialmente nel caso di infusioni attraverso vie centrali, in modo da evitare embolismo gassoso.

Sovradosaggio
Misure di emergenza
Prima di iniziare il trattamento e prima possibile dopo il sovradosaggio, prelevare un campione di sangue per determinare i livelli plasmatici di paracetamolo.
Il trattamento include la somministrazione dell'antidoto, l'N-acetilcisteina (NAC), per via endovenosa od orale, preferibilmente prima della 10ª ora. L'NAC può, tuttavia, dare un certo grado di protezione anche dopo 10 ore, ma in questi casi occorre prolungare il trattamento.

Trattamento sintomatico
Devono essere effettuati dei test epatici all'inizio del trattamento, che saranno ripetuti ogni 24 ore. Nella maggior parte dei casi, le transaminasi epatiche ritornano nella norma in una o due settimane con una piena ripresa della funzionalità epatica. Nei casi molto gravi, tuttavia, può essere necessario il trapianto epatico.

Incompatibilità
Tachipirina soluzione per infusione non deve essere miscelato con altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Precauzioni particolari per la conservazione
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non refrigerare o congelare.
Tenere le sacche nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura garantisca contro il rischio di contaminazione microbica, il farmaco deve essere usato immediatamente. In caso di uso non immediato, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
La soluzione deve essere ispezionata visivamente e non deve essere utilizzata in presenza di opalescenza, particelle visibili o precipitati.
Non riutilizzare. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo senza zucchero
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve
Tachipirina è uno sciroppo per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina sciroppo è utilizzato negli **adulti, adolescenti e bambini dai 7,2 kg di peso (circa 5-6 mesi) per:**
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
Non usi Tachipirina
- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave malattie del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.
Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela:
- se chi deve assumere il medicinale fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se chi deve assumere il medicinale soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale delle soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il medicinale è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se chi deve assumere il medicinale soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi caso, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **alcool ad uso cronico**
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV)

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se usa più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se necessario, Tachipirina può essere usata in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.
Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachipirina contiene sorbitolo
Se il medico ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (sorbitolo), lo contatti prima di usare questo medicinale. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che il bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che il bambino prenda questo medicinale.

Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tachipirina contiene sodio
Questo medicinale contiene 24 mg di sodio ogni 20 ml di sciroppo. Questo equivale a 1,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Bambini (dai 7,2 kg)

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio.

Lo schema posologico di Tachipirina sciroppo è il seguente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TACHIPIRINA SCIROPPO			
Peso	**Età** (approssimata)	**Dose singola**	**Dose giornaliera**
da 7,2 kg	5-6 mesi	**4,5 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	**5 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 9 kg	11-14 mesi	**5,5 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg	15-19 mesi	**6 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 11 kg	20-23 mesi	**6,5 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 12 kg	2 anni	**7,5 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 14 kg	3 anni	**8,5 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 16 kg	4 anni	**10 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 18 kg	5 anni	**11 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 20 kg	6 anni	**12,5 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 22 kg	7 anni	**13,5 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 25 kg	8 anni	**15,5 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 28 kg	9 anni	**17,5 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 31 kg fino a 32 kg	10 anni	**19 ml**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Per bambini di peso inferiore ai 7,2 kg esistono in commercio formulazioni specifiche di Tachipirina, in particolare, Tachipirina 100 mg/ml gocce, soluzione e Tachipirina neonati 62,5 mg, supposte che possono essere assunte/utilizzate a partire dai 3,2 kg.

Nei bambini sopra i 10 anni di età il rapporto tra peso ed età diviene non più omogeneo a causa dello sviluppo puberale che, a parità di età, ha un diverso impatto sul peso corporeo a seconda del sesso e delle caratteristiche individuali del bambino. Pertanto, sopra i 10 anni di età, la posologia dello sciroppo viene indicata in termini di intervalli di peso e di età, come di seguito riportato.

Bambini di peso tra 33 e 40 kg (di età superiore ai 10 anni ed inferiore ai 12 anni): 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Adolescenti di peso superiore a 40 kg (di età uguale o superiore a 12 anni) ed adulti: 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento

Non prenda/dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso

Per misurare la dose da dare al bambino la confezione contiene una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti a 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 4,5 ml e 5 ml e un bicchierino dosatore con indicate tacche di

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

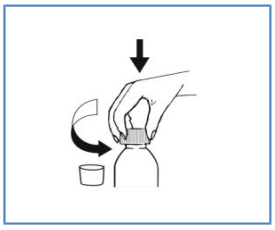
livello corrispondenti a 5,5 ml, 6 ml, 6,5 ml, 7,5 ml, 8,5 ml, 10 ml, 11 ml, 12,5 ml, 13,5 ml, 15,5 ml, 17,5 ml, 19 ml.

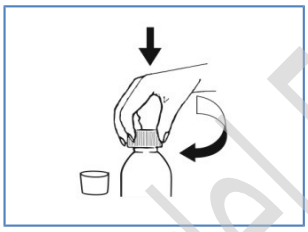
Tappo di sicurezza

La confezione di Tachipirina sciroppo è dotata di un tappo di sicurezza.

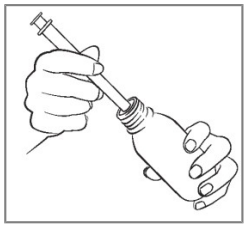
Le istruzioni per l'apertura e la chiusura sono di seguito riportate:

Per aprire:	***Per chiudere***:
premere	avvitare a fondo
contemporaneamente	premendo
girare	

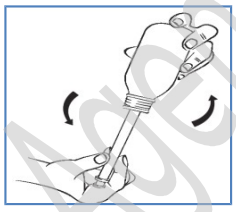




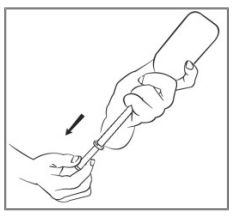
- Dopo aver svitato il tappo, spingendolo verso il basso e contemporaneamente girando verso sinistra, introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo:



- Capovolgere il flacone:



- Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata:

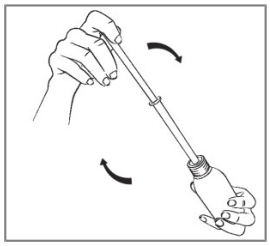


Rimettere il flacone in posizione verticale:

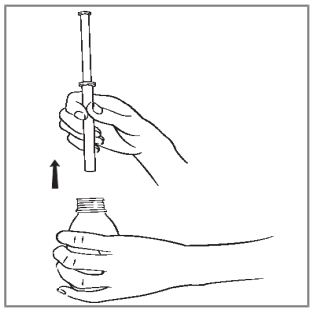
Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

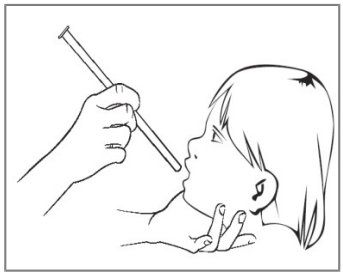
Agenzia Italiana del Farmaco



- Rimuovere la siringa ruotandola delicatamente:



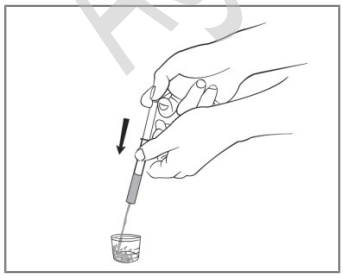
- Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa deve essere eliminato.



Per dosaggi superiori a 5 ml, prelevare la quantità necessaria con la siringa e versare il contenuto nel bicchierino. Ripetere l'atto fino al raggiungimento della tacca corrispondente al dosaggio indicato, e somministrare al bambino invitandolo a bere.

Per i dosaggi nei bambini di età superiore a 10 anni e negli adulti, pari a 20 ml, utilizzare il bicchierino riempiendolo 2 volte fino alla tacca di 10 ml.

- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa o nel bicchierino deve essere eliminato.



Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando a fondo il tappo e lavare la siringa e il bicchierino con acqua calda. Lasciarli asciugare, tenendoli fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico-deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se lei/il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).
- vertigini.
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Periodo di validità dopo prima apertura: 1 anno
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (5 ml di sciroppo contengono 120 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: macrogol, glicerolo, **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sorbitolo"), xilitolo, **metile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato"), **sodio citrato** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sodio), gomma xantana, acido citrico, aroma fragola, aroma mandarino, potassio sorbato, sucralosio, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in sciroppo limpido da incolore a leggermente giallo contenuto in un flacone di vetro da 120 ml chiuso da un tappo di sicurezza.
La confezione contiene anche un bicchierino dosatore e una siringa dosatrice per facilitare il calcolo della dose del medicinale in funzione del peso corporeo del bambino.

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.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA Adulti 1000 mg supposte
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato negli **adulti** e **adolescenti (dai 41 kg di peso corporeo)** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela:
- se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue,)

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.
Prima di usare questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina può essere dato agli adolescenti dai 41 kg di peso corporeo (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina")

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **alcool ad uso cronico**
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
Usi Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se necessario, Tachipirina può essere usata in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.
Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 1 supposta alla volta per via rettale, da ripetere se necessario dopo 6 ore.
Non superi la dose massima per via rettale di 4 supposte (4000 mg) al giorno.

Adolescenti dai 41 kg di peso corporeo
Per gli adolescenti è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

PESO	ETA'	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
41-50 kg	12-15 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
Peso superiore a 50 kg	Sopra 15 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso inferiore ai 41 kg, oltre a supposte con dosaggi inferiori, esistono in commercio altre specifiche formulazioni di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico le ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue).
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- vertigini
- reazioni dello stomaco e dell'intestino
- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 1000 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in supposte da bianco a color crema da 1000 mg confezionate in astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno.

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.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA Bambini 250 mg supposte
TACHIPIRINA Bambini 500 mg supposte
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina è utilizzato nei **bambini con peso corporeo tra 11 e 40 kg** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.;
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non dia al bambino Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi dia al bambino Tachipirina con cautela:
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito);
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche);
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica);
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo);
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo);
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert);
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina");
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue);
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.
Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina supposte può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 11 kg e 40 kg (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol
L'uso di alcol comporta un aumento del rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Tachipirina di quanto deve").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli (compresa la bicicletta) o di usare macchinari.

3. Come usare Tachipirina

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo.
Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

Tachipirina Bambini 250 mg supposte

PESO	ETÀ	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
11-12 kg	20-29 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
13-20 kg	30 mesi-inferiore a 6,5 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Tachipirina Bambini 500 mg supposte

PESO	ETÀ	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
21-25 kg	6,5-inferiore a 8 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 8 ore. Non superare le 3 supposte nelle 24 ore.
26-40 kg	8-11 anni approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso inferiore a 11 kg, possono essere utilizzate altre supposte di Tachipirina o altre specifiche formulazioni di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali, alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue);
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L’assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato;
- alcolismo cronico,
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica);
- se chi prende il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Se dimentica di usare Tachipirina
Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria);
  - gonfiore della gola (edema della laringe);
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema),
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi);
- riduzione dell’emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l’ossigeno nel sangue (anemia);
- vertigini;
- reazioni dello stomaco e dell’intestino;
- funzionalità anomala del fegato;
- infiammazione del fegato (epatite);
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- sangue nelle urine (ematuria);
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina Bambini 250 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 250 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Cosa contiene Tachipirina Bambini 500 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 500 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in supposte da bianco a color crema da 250 mg o da 500 mg confezionate in astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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.

Istituto de Angeli Italia s.r.l.
Località Prulli 103/C
50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA Neonati 62,5 mg supposte
TACHIPIRINA Prima Infanzia 125 mg supposte
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina contiene il principio attivo paracetamolo che agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina neonati e Tachipirina prima infanzia devono essere utilizzati nei **bambini con peso corporeo tra 3,2 e 12 kg** per:
- il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.;
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non dia al bambino Tachipirina
- se è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di grave anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue);
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Nei seguenti casi dia al bambino Tachipirina con cautela:
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito);
- se soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche);
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica);
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo);
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo);
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert);
- se è in trattamento concomitante con medicinali che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina");
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue);
- se soffre di anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi del sangue).

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue.
Prima di dare al bambino questo medicinale, **informi** il medico se soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Tachipirina supposte può essere dato ai bambini con peso corporeo compreso tra 3,2 kg e 12 kg (vedere paragrafo 3 "Come usare Tachipirina").

Altri medicinali e Tachipirina
Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). Nel caso di trattamenti ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV).

L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

3. Come usare Tachipirina

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose definita in funzione del loro peso corporeo. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tachipirina Neonati 62,5 mg supposte

PESO	ETÀ	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
3,2-5 kg	Dalla nascita a 2 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.

Tachipirina Prima Infanzia 125 mg supposte

PESO	ETÀ	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
6-7 kg	3-5 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 6 ore. Non superare le 4 supposte nelle 24 ore.
7-10 kg	6-19 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4-6 ore. Non superare le 5 supposte nelle 24 ore.
11-12 kg	20-29 mesi approssimativamente	1 supposta alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore. Non superare le 6 supposte nelle 24 ore.

Per bambini di peso superiore a 12 kg, possono essere utilizzate altre supposte di Tachipirina o altre formulazioni specifiche di Tachipirina. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se il bambino soffre di grave insufficienza renale (grave riduzione della funzionalità dei reni)
Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se usa più Tachipirina di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea e vomito seguiti da un profondo decadimento delle condizioni generali, alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della bilirubina nel sangue, della lattico deidrogenasi, dei livelli di transaminasi epatiche, riduzione dei livelli di protrombina nel sangue);
- danni epatici che possono portare al coma e alla morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il medicinale soffre di malattie al fegato;
- alcolismo cronico;
- se chi assume il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica);
- se chi prende il medicinale sta assumendo altri medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Tachipirina
Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se il bambino manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria),
  - gonfiore della gola (edema della laringe),
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema),
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi);
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia);
- vertigini;
- reazioni dello stomaco e dell'intestino;
- funzionalità anomala del fegato;
- infiammazione del fegato (epatite);
- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- sangue nelle urine (ematuria);
- cessazione o riduzione della produzione di urine da parte del rene (anuria).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina Neonati 62,5 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 62,5 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Cosa contiene Tachipirina Prima Infanzia 125 mg
- il principio attivo è: paracetamolo (ogni supposta contiene 125 mg di paracetamolo).
- gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione
Tachipirina si presenta in supposte da bianco a color crema da 62,5 mg o da 125 mg confezionate in astuccio da 10 supposte: 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

TACHIPIRINA Neonati 62,5 mg supposte
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona.

TACHIPIRINA Prima Infanzia 125 mg supposte
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona.

Istituto de Angeli Italia s.r.l.
Località Prulli 103/C
50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 120 mg/5 ml sciroppo

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina è uno sciroppo per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina sciroppo è utilizzato negli adulti e nei bambini da 7,2 kg di peso (circa 5-6 mesi) per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio.

dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usare Tachipirina

- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave malattie del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nei seguenti casi usi Tachipirina con cautela:

- se chi deve assumere il medicinale fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il medicinale è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se chi deve assumere il medicinale soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Altri medicinali e Tachipirina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il medicinale sta prendendo:

- medicinali che contengono paracetamolo. Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere o dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- colestiramina (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- cloramfenicolo (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
- anticoagulanti che sono medicinali che ritardano la coagulazione del sangue. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda o dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;
- medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato, per esempio:
  - rifampicina (un antibiotico);
  - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
  - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
  - alcool ad uso cronico
  - zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV)

  L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se chi assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina con alcol

Prenda Tachipirina con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende/dà al bambino più Tachipirina di quanto deve").

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Gravidanza

Se necessario, Tachipirina può essere usata in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile.Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.
Questo medicinale può essere assunto durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tachipirina non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachipirina contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri , lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tachipirina contiene sodio

Questo medicinale contiene 27,6mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per la dose di 20 ml. Questo equivale a 1,38 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti

20 ml alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Bambini (dai 7,2 kg)

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio.

Lo schema posologico di Tachipirina sciroppo è il seguente.

TACHIPIRINA SCIROPPO			
Peso	Età (approssimata)	Dose singola	Dose giornaliera
da 7,2 kg	5-6 mesi	4,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 9 kg	11-14 mesi	5,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg	15-19 mesi	6 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 11 kg	20-23 mesi	6,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 12 kg	2 anni	7,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 14 kg	3 anni	8,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 16 kg	4 anni	10 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 18 kg	5 anni	11 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 20 kg	6 anni	12,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 22 kg	7 anni	13,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 25 kg	8 anni	15,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 28 kg	9 anni	17,5 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 31 kg fino a 32 kg	10 anni	19 ml	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Per bambini di peso inferiore ai 7,2 kg esistono in commercio formulazioni specifiche di Tachipirina, in particolare, Tachipirina 100 mg/ml gocce, soluzione e Tachipirina neonati 62,5 mg, supposte che possono essere assunte/utilizzate a partire dai 3,2 kg.
Nei bambini sopra i 10 anni di età il rapporto tra peso ed età diviene non più omogeneo a causa dello sviluppo puberale che, a parità di età, ha un diverso impatto sul peso corporeo a seconda del sesso e delle caratteristiche individuali del bambino. Pertanto, sopra i 10 anni di età, la posologia dello sciroppo viene indicata in termini di intervalli di peso e di età, come di seguito riportato.

Bambini di peso tra 33 e 40 kg (di età superiore ai 10 anni ed inferiore ai 12 anni): 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Adolescenti di peso superiore a 40 kg (di età uguale o superiore a 12 anni) ed adulti: 20 ml di sciroppo alla volta (corrispondenti a 480 mg), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico ha diagnosticato una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento

Non prenda/dia al bambino Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Istruzioni per l'uso

Per misurare la dose da dare al bambino la confezione contiene una siringa dosatrice con indicate tacche di livello corrispondenti a 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 4,5 ml e 5 ml e un bicchierino dosatore con indicate tacche di livello corrispondenti a 5,5 ml, 6 ml, 6,5 ml, 7,5 ml, 8,5 ml, 10 ml, 11 ml, 12,5 ml, 13,5 ml, 15,5 ml, 17,5 ml, 19 ml.

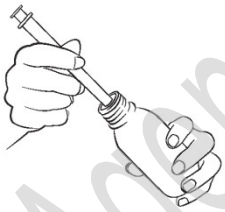
Tappo di sicurezza

La confezione di Tachipirina sciroppo è dotata di un tappo di sicurezza.

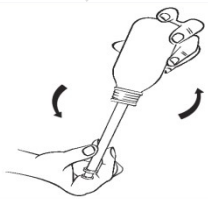
Le istruzioni per l'apertura e la chiusura sono di seguito riportate:

Per aprire:	*Per chiudere:*
premere	avvitare a fondo
contemporaneamente	premendo
girare	

- Dopo aver svitato il tappo, spingendolo verso il basso e contemporaneamente girando verso sinistra, introdurre a fondo la punta della siringa nel foro del sottotappo:



- Capovolgere il flacone:



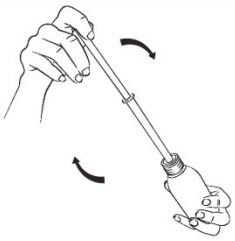
- Tenendo saldamente la siringa, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso riempiendo la siringa fino alla tacca corrispondente alla dose desiderata:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

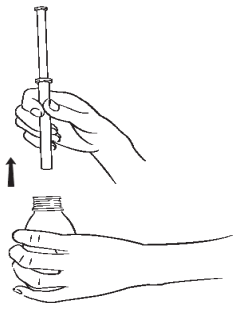
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

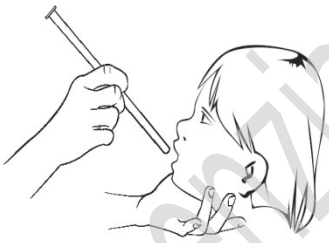
Rimettere il flacone in posizione verticale:



- Rimuovere la siringa ruotandola delicatamente:



- Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa deve essere eliminato.



Per dosaggi superiori a 5 ml, prelevare la quantità necessaria con la siringa e versare il contenuto nel bicchierino. Ripetere l'atto fino al raggiungimento della tacca corrispondente al dosaggio indicato, e somministrare al bambino invitandolo a bere.

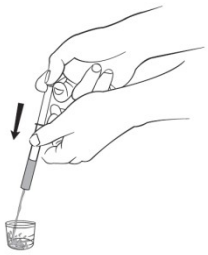
Per i dosaggi nei bambini di età superiore a 10 anni e negli adulti, pari a 20 ml, utilizzare il bicchierino riempiendolo 2 volte fino alla tacca di 10 ml.

- Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa o nel bicchierino deve essere eliminato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Dopo l'uso chiudere il flacone avvitando a fondo il tappo e lavare la siringa e il bicchierino con acqua calda. Lasciarli asciugare, tenendoli fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Se usa più Tachipirina di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- grave danno al fegato (citolisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia)
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della delle transaminasi, della lattico-deidrogenasi e della bilirubina, riduzione dei livelli di protrombina).

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:

- se soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Se dimentica di usare Tachipirina

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con**:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
- gonfiore della gola (edema della laringe)
- gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
- grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 1 anno.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (5 ml di sciroppo contengono 120 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **saccarosio** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene saccarosio"), **metile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene metile paraidrossibenzoato"), **sodio** citrato, saccarina **sodica** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sodio"), potassio sorbato, Macrogol 6000, acido citrico monoidrato, aroma fragola, aroma mandarino, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione

Tachipirina si presenta in sciroppo contenuto in un flacone ambrato da 120 ml chiuso da un tappo di sicurezza

La confezione contiene anche una siringa dosatrice e un bicchierino dosatore per facilitare il calcolo della dose del prodotto in funzione del peso corporeo del bambino.

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.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIPIRINA 100 mg/ml gocce orali, soluzione

Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachipirina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina
3. Come usare Tachipirina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachipirina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachipirina e a cosa serve

Tachipirina è una soluzione in gocce per uso orale contenente il principio attivo paracetamolo.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico).

Tachipirina gocce orali è utilizzato nei **bambini con peso inferiore a 12 kg** per:

- il trattamento degli stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
- dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità).

Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tachipirina

Non usi Tachipirina

- se chi deve assumere il medicinale è allergico a paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di una grave malattie del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Tachipirina.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Nei seguenti casi usi con cautela:

- se chi deve assumere il medicinale o soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se chi deve assumere il medicinale segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se chi deve assumere il medicinale ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il medicinale è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachipirina").
- se chi deve assumere il medicinale soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il medicinale soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi caso, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di dare questo medicinale al bambino, **informi** il medico se chi deve assumere il medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Altri medicinali e Tachipirina

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il farmaco sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di dare al bambino qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachipirina;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachipirina;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
- **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati che ritardano la coagulazione del sangue. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), dia al bambino Tachipirina solo sotto stretto controllo medico;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
  - rifampicina (un antibiotico);
  - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
  - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
  - zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV)

  L'uso di questi medicinali con Tachipirina richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue

Se il bambino che assume il medicinale deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachipirina contiene sorbitolo

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che il bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che il bambino prenda questo medicinale.

Tachipirina contiene glicole propilenico

Può causare sintomi simili a quelli causati dall'alcool.

Tachipirina e latex

La pompetta del contagocce è costituita di gomma naturale (latex o lattice): può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come usare Tachipirina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso nei bambini (a partire da 3,2 kg ed inferiore a 12 kg)

Nei bambini è indispensabile rispettare la posologia definita in base al peso corporeo e non in base all'età, che è approssimativa ed indicata solo a titolo di informazione. Se l'età del bambino non corrisponde al peso riportato in tabella, fare sempre riferimento al peso corporeo per la scelta del dosaggio. Lo schema posologico di Tachipirina gocce è il seguente.

TACHIPIRINA GOCCE			
Peso	**Età** (approssimata)	**Dose singola**	**Dose giornaliera**
da 3,2 kg	0-30 giorni	**8 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 4,3 kg	1 mese	**10 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 5,3 kg	2 mesi	**13 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 6,1 kg	3 mesi	**22 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 6,7 kg	4 mesi	**25 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 7,2 kg	5-6 mesi	**27 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 8 kg	7-10 mesi	**30 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 9 kg	11-14 mesi	**33 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)
da 10 kg	15-19 mesi	**36 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

TACHIPIRINA GOCCE			
Peso	**Età** (approssimata)	**Dose singola**	**Dose giornaliera**
da 11 kg	20-23 mesi	**39 gocce**	Fino a 4 volte (ogni 6 ore)

Una goccia corrisponde a 4 mg di paracetamolo.

Per bambini di peso maggiore o uguale ai 12 kg esistono in commercio formulazioni specifiche di Tachipirina, in particolare: Tachipirina supposte, Tachipirina sciroppo, Tachipirina granulato effervescente e Tachipirina compresse.

Se il medico ha diagnosticato al bambino una grave insufficienza renale, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento

Non usi Tachipirina per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

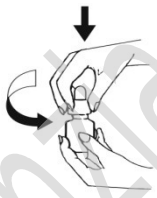
Istruzioni per l'uso

Tappo antimanomissione

La confezione di Tachipirina gocce orali è dotata di un tappo antimanomissione.

Le istruzioni per l'apertura e la chiusura sono di seguito riportate:

***Per aprire**:*	***Per chiudere**:*
premere	avvitare a fondo
contemporaneamente	premendo
girare	



Capovolgere il flacone e versare il numero di gocce corrispondenti al dosaggio da impiegare in 25-50 mL di acqua, e far bere al bambino.

Se usa più Tachipirina di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachipirina avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente lei/il bambino potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- profondo decadimento delle condizioni generali
- grave danno al fegato (citolisi epatica) che può determinare una riduzione della capacità del fegato di svolgere la propria funzione (insufficienza epatocellulare), eccessiva produzione di acidi del metabolismo (acidosi metabolica) e danni del cervello (encefalopatia)
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (aumento della delle transaminasi, della lattico-deidrogenasi e della bilirubina, riduzione dei livelli di protrombina).

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:

- se soffre di malattie al fegato,
- alcolismo cronico,
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Se dimentica di usare Tachipirina

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachipirina

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino.

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).
Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachipirina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo prima apertura: 1 anno

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachipirina

- il principio attivo è: paracetamolo (1 ml di soluzione contiene 100 mg di paracetamolo)
- gli altri componenti sono: **glicole propilenico** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene glicole propilenico"), **sorbitolo** (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sorbitolo"), sodio edetato, saccarina sodica (vedere paragrafo "Tachipirina contiene sodio), Macrogol 6000, aroma agrumi vaniglia, propile gallato, caramello (E150a), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Tachipirina e contenuto della confezione

Tachipirina si presenta in gocce orali (soluzione) contenute in un flacone di vetro da 30 ml chiuso da un tappo antimanomissione e dotato 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.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2020

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).