

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);

- 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).

Durante il trattamento con TACHIPIRINA informi immediatamente il medico se:

- Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

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);
- **flucloxacillina** (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (detta acidosi metabolica con gap anionico elevato) che devono essere trattate urgentemente.

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 consulta 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 Neonati 62,5 mg supposte

PESO	ETÀ	DOSE	QUANTE VOLTE AL GIORNO?
3,2-5 kg	Dalla nascita a 2 mesi <u>approssimativamente</u>	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 <u>approssimativamente</u>	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 <u>approssimativamente</u>	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 <u>approssimativamente</u>	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 avverte 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.

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).
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere paragrafo 2)

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.

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 con 2 blister bianchi da 5 supposte ciascuno o da 20 supposte con 4 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 a giugno 2025

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo <https://leaflet.angelinipharma.com/L27> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue