

# Tachipirina

Paracetamolo

Nostro protocollo 26/2022; codice pratica N1A/2022/609

## 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)

# Tachipirina

## Paracetamolo

Nostro protocollo 26/2022; codice pratica N1A/2022/609

- se chi deve assumere il medicinale 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 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 dosi 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:

# Tachipirina

## Paracetamolo

Nostro protocollo 26/2022; codice pratica N1A/2022/609

- **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** 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)
  - **flucloxacillina** (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### *Gravidanza*

# Tachipirina

Paracetamolo

Nostro protocollo 26/2022; codice pratica N1A/2022/609

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 27,6 mg 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.

## 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)

# Tachipirina

Paracetamolo

Nostro protocollo 26/2022; codice pratica N1A/2022/609

TACHIPIRINA SCIROPPO			
Peso	Età (approssimata)	Dose singola	Dose giornaliera
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 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:**

premere

#### **Per chiudere:**

avvitare a fondo

# Tachipirina

## Paracetamolo

Nostro protocollo 26/2022; codice pratica N1A/2022/609

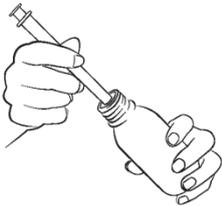
contemporaneamente  
girare



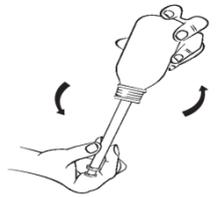
premendo



- 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:



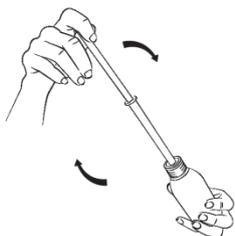
- Capovolgere il flacone:



- 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:

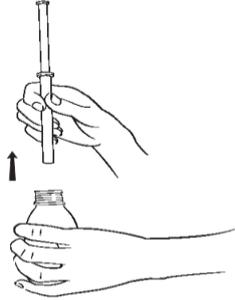


- Rimuovere la siringa ruotandola delicatamente:

# Tachipirina

## Paracetamolo

Nostro protocollo 26/2022; codice pratica N1A/2022/609



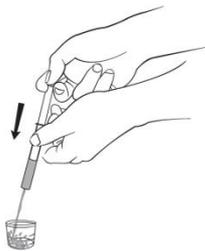
- Introdurre la punta della siringa nella bocca del bambino ed esercitare una lieve pressione sullo stantuffo per far defluire la soluzione. Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo il prelievo dal flacone. Ogni eventuale residuo di prodotto nella siringa deve essere eliminato.



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.

### **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*

# Tachipirina

## Paracetamolo

Nostro protocollo 26/2022; codice pratica N1A/2022/609

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 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)

# Tachipirina

## Paracetamolo

Nostro protocollo 26/2022; codice pratica N1A/2022/609

- 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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)

## **Tachipirina**

Paracetamolo

Nostro protocollo 26/2022; codice pratica N1A/2022/609

- 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 ad aprile 2022**

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo <https://leaflet.angelinipharma.com/L25> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue