

Tachipirina

Paracetamolo

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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 malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare).

Tachipirina

Paracetamolo

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

Avvertenze e precauzioni

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

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 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 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;

Tachipirina

Paracetamolo

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

- **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;
- **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);
 - **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 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

Paracetamolo

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

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)
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

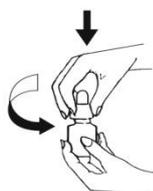
Tappo antimanomissione

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:

premere
contemporaneamente
girare



Per chiudere:

avvitare a fondo
premendo



Tachipirina

Paracetamolo

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

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
- profondo decadimento delle condizioni generali
- grave danno al fegato (citoli 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).

Tachipirina

Paracetamolo

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

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.

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.

Tachipirina

Paracetamolo

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

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 ad aprile 2022

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo <https://leaflet.angelinipharma.com/L24> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue