

# **Tachipirina**

Paracetamolo

Nostro protocollo 15/2025; codice pratica N1A/2025/17

## **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)

# Tachipirina

## Paracetamolo

Nostro protocollo 15/2025; codice pratica N1A/2025/17

- 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)
- 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).

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 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)

# Tachipirina

## Paracetamolo

Nostro protocollo 15/2025; codice pratica N1A/2025/17

- **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.

### **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.

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 adulto. Da 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.

# Tachipirina

## Paracetamolo

Nostro protocollo 15/2025; codice pratica N1A/2025/17

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 <u>approssimativamente</u>	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 <u>approssimativamente</u>	1 bustina alla volta	Da ripetere, se necessario, dopo 4 ore.  Non superare le 6 somministrazioni nelle 24 ore.	6 bustine
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.

### 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)

# Tachipirina

## Paracetamolo

Nostro protocollo 15/2025; codice pratica N1A/2025/17

- 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)
- 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).
- 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)

# **Tachipirina**

Paracetamolo

Nostro protocollo 15/2025; codice pratica N1A/2025/17

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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**

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 a marzo 2025**

Attraverso il QR Code sull'astuccio o all'indirizzo <https://leaflet.angelinipharma.com/L29> è possibile leggere il foglio illustrativo aggiornato e multilingue