

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesico-antipiretico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio, mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Soggetti di età inferiore ai 15 anni.

I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epato cellulare.

Le compresse effervescenti contengono sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi. Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale o epatica di grado lieve/moderato e nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche la voce "Interazioni".

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE ED ALTRE

L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto. La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e di cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità. L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione. Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina. La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti contiene 24 mmol di sodio per compressa. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Gravidanza e allattamento. Nonostante studi clinici in pazienti gravide od in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo, né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari. L'assunzione del farmaco non altera la capacità di guida, né d'uso di altri macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

L'uso di Tachipirina 1000 mg compresse e Tachipirina 1000 mg compresse effervescenti è riservato agli adulti e ai ragazzi oltre i 15 anni di età.

Adulti e ragazzi oltre 15 anni: 1 compressa o una compressa effervescente fino a 3 volte al giorno con un intervallo tra le diverse somministrazioni non inferiore alle quattro ore, per un dosaggio massimo di 3 compresse al giorno.

Le compresse effervescenti devono essere disciolte in un bicchiere d'acqua.

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea, vomito, pallore, dolori addominali, seguiti da profondo

(segue)

decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte. Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi e bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina, che possono manifestarsi nelle 12-48 ore successive all'ingestione. I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TACHIPIRINA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TACHIPIRINA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica. Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali, ad esempio, rash cutanei con eritema o orticaria, angioedema, edema della faringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria) reazioni gastrointestinali e vertigini. Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce la comparsa di effetti indesiderati. E' importante comunicare al proprio medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati anche non descritti nel presente foglio illustrativo. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione; tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Nessuna particolare condizione di conservazione.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: paracetamolo 1000 mg. **Eccipienti:** Cellulosa microcristallina - carmellosa sodica a bassa sostituzione - povidone - magnesio stearato - silice precipitata.

Ogni compressa effervescente contiene:

Principio attivo: paracetamolo 1000 mg. **Eccipienti:** acido citrico - sodio carbonato - sodio bicarbonato - sorbitolo - sodio benzoato- aroma di arancio - acesulfame K - emulsione di simeticone - sodio docusato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese – Confezione da 8 e 16 compresse divisibili da 1000 mg

Comprese effervescenti – Confezione da 12 compresse da 1000 mg.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia n. 70 - 00181 Roma

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Produzione: A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Limitatamente alle compresse effervescenti:

- la produzione (ad eccezione del confezionamento primario e secondario) può essere effettuata anche presso: E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38040 Ravina (TN)

- il confezionamento primario e secondario possono essere effettuati anche presso: Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (MO)

Limitatamente alle compresse divisibili:

- La produzione, il confezionamento primario e secondario possono essere effettuati anche presso:

Fine Foods N.T.M. S.p.A. - Via dell'Artigianato 8/10 - 24041 Brembate (BG)

Rilascio e controllo finale:

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Limitatamente alle compresse effervescenti il rilascio e controllo possono essere effettuati anche presso: E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38040 Ravina (TN)

Limitatamente alle compresse divisibili il rilascio e controllo possono essere effettuati anche presso:

Fine Foods N.T.M. S.p.A. - Via Berlino, 39 - 24040 Verdellino (BG)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: luglio 2007



ANGELINI