



## TACHIPIRINA OROSOLUBILE® 1000 mg granulato

## Paracetamolo

### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non
- lo dia ad altre persone anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggio-
- ra, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

## Contenuto di questo foglio: 1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a

- che cosa serve
- Prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- 6. Altre informazioni

## 1. CHE COS'È TACHIPIRINA OROSOLUBILE E A CHE COSA SERVE

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacote-rapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato. PRENDERE TACHIPIRINA DI PRIMA

### **OROSOLUBILE** Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE

- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad

- uno qualsiasi degli eccipienti di TACHIPIRINA **OROSOLUBILE** se soffre di una grave disfunzione epatica.
- Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA

## se soffre di grave insufficienza renale o epatica.

- i rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti
- affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi - se soffre di anemia emolitica
- se soffre della sindrome di Gilbert (ittero familiare
- non emolitico) L'uso prolungato o frequente è sconsigliato.

I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti

paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il

In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il

medico. L'uso prolungato in assenza di supervisione

medica può essere dannoso.

Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di ineffica-

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da grave insufficienza renale (clearance della creatinina ≤30 ml/min. vedi paragrafo 3 "COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE") o insufficienza epatocellulare (da lieve a moderata).

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.

Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione trattamento.

in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg. Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve

Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela

contattare il medico. Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga

prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcoi o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno.

contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio. In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici

Per questo motivo, è molto importante che Lei

a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale. In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici,

in particolar modo l'associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza delesa muscalari. spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e

sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri

antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico. Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBI-LE per periodi prolungati o a dosi elevate senza

## aver consultato il medico o il dentista. Assunzione di TACHIPIRINA OROSOLUBILE con

altri medicinali Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medici-

nale, compresi quelli senza prescrizione medica.

- Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)

i medicinali che possono danneggiare il fegato,

- ad esempio il fenobarbitale (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epiles-sia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico
- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco.

# Questi medicinali possono ritardare l'assorbi-mento e l'inizio dell'azione del paracetamolo - la colestiramina (un medicinale usato per ridurre

- gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni.

Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può

essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

#### Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono

essere alterate.

#### Gravidanza e allattamento Chieda consiglio al medico o al farmacista prima

di prendere qualsiasi medicinale.

Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.

Durante la gravidanza o l'allattamento possono

essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

# Guida di veicoli e utilizzo di macchinari L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influen-

za la capacità di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE Questo medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza

ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. 3. COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSO-

#### LUBILE Prenda sempre TACHIPIRINA OROSOLUBILE

seguendo esattamente le istruzioni contenute in questo foglio illustrativo. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente.

La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 - 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai

sintomi e dalla dose massima giornaliera. Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al

giorno. Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 1000 mg Peso Dose singola Dose massima

giornaliera

## (huetina)

stomaco pieno.

corporeo

| (età)  | (Dustina)                              | (bustine)  |
|--|--|--|
| > 40 Kg<br>(bambini oltre<br>i 12 anni e<br>adulti)  | 1000 mg<br>paracetamolo<br>(1 bustina) | 3000 mg<br>paracetamolo<br>(3 bustine da 1000<br>mg) |
| Metodo/via di somministrazione<br>TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg è solo per<br>uso orale.<br>Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a |  |  |

### Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti

Insufficienza epatica o renale Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione.

prolungato l'intervallo di somministra Chieda consiglio al medico o al farmacista.

## Alcolismo cronico

Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al

Pazienti anziani

giorno.

Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto. Paracetamolo 1000 mg

Non è adatto ai bambini di età inferiore ai 12 anni

e di peso corporeo inferiore a 40 kg poiché il dosaggio non è indicato per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti, sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al

pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e

può anche condurre alla morte. È indispensabile un trattamento immediato, anche se lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al

vomito e possono non riflettere la gravità del