

## CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesico-antipiretico.

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, ecc.

Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

## CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare.

## PRECAUZIONI PER L'USO

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 un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale od 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.

Inoltre prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche "Interazioni". Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

## INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'assunzione contemporanea di paracetamolo e 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.

Non somministrare il prodotto durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare induzione delle monossigenasi epatiche o ai soggetti esposti a sostanze che possono avere lo stesso effetto.

I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico. Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina. La somministrazione di paracetamolo può inter-

ferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

## AVVERTENZE SPECIALI

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

## Gravidanza e allattamento

*Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*

Nonostante studi clinici in pazienti gravide o 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.

## Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

TACHIPIRINA non altera la capacità di guida o di usare macchinari.

## DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Per i **bambini** è indispensabile rispettare la posologia definita in funzione del loro peso corporeo, e quindi scegliere la formulazione adatta. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo d'informazione.

Negli **adulti** la posologia massima per via rettale è di 4000 mg di paracetamolo al giorno (vedere la voce "Sovradosaggio").

### Supposte da 125 mg "Prima Infanzia"

- **Bambini di peso compreso tra 6 e 7 kg** (approssimativamente tra i 3 ed i 6 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

- **Bambini di peso compreso tra 7 e 10 kg** (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 - 6 ore, senza superare le 5 somministrazioni al giorno.

- **Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg** (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.

### Supposte da 250 mg "Bambini"

- **Bambini di peso compreso tra 11 e 12 kg** (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 somministrazioni al giorno.

- **Bambini di peso compreso tra 13 e 20 kg** (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

### Supposte da 500 mg "Bambini"

- **Bambini di peso compreso tra 21 e 25 kg** (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni): 1

supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 somministrazioni al giorno.

- **Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg** (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

#### **Supposte da 1000 mg "Adulti"**

- **Ragazzi di peso compreso tra 41 e 50 kg** (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 8 ore, senza superare le 3 somministrazioni al giorno.

- **Ragazzi di peso superiore a 50 kg** (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

- **Adulti:** 1 supposta alla volta, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

#### **SOVRADOSAGGIO**

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo 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 d'ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di TACHIPIRINA avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI TACHIPIRINA, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

#### **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 od orticaria, angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni

carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

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**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

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**

##### **Tachipirina "Prima Infanzia"125 mg supposte**

Ogni supposta contiene:

**Principio attivo:** paracetamolo 125 mg.

**Eccipienti:** gliceridi semisintetici solidi.

##### **Tachipirina "Bambini"250 mg supposte**

Ogni supposta contiene:

**Principio attivo:** paracetamolo 250 mg.

**Eccipienti:** gliceridi semisintetici solidi.

##### **Tachipirina "Bambini"500 mg supposte**

Ogni supposta contiene:

**Principio attivo:** Paracetamolo 500 mg.

**Eccipienti:** gliceridi semisintetici solidi.

##### **Tachipirina "Adulti"1000 mg supposte**

Ogni supposta contiene:

**Principio attivo:** paracetamolo 1000 mg.

**Eccipienti:** gliceridi semisintetici solidi.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Supposte da 125 mg: confezione da 10 supposte.

Supposte da 250 mg: confezione da 10 supposte.

Supposte da 500 mg: confezione da 10 supposte.

Supposte da 1000 mg: confezione da 10 supposte.

#### **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.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:** Marzo 2010



**ANGELINI**

933801