



TACHIPIRINA

Niños 250 mg supositorios

Niños 500 mg supositorios

Paracetamol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tachipirina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tachipirina
3. Cómo usar Tachipirina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tachipirina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tachipirina y para qué se utiliza

Tachipirina contiene el principio activo paracetamol, que actúa reduciendo la fiebre (antipirético) y aliviando el dolor (analgésico).

Tachipirina se utiliza en **niños con peso corporal comprendido entre los 11 y los 40 kg** para:

- el tratamiento sintomático de estados febriles como la gripe, las enfermedades exantemáticas (enfermedades infecciosas típicas de niños y adolescentes), las enfermedades agudas del tracto respiratorio, etc.;
- dolores de diverso tipo y origen (dolor de cabeza, neuralgias, dolores musculares y otros dolores de carácter leve).

Debe consultar a un médico si el niño empeora o si no mejora después de 3 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tachipirina

No dé al niño Tachipirina

- si es alérgico al paracetamol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece anemia hemolítica grave (destrucción de los glóbulos rojos de la sangre);
- si padece una enfermedad grave del hígado (insuficiencia hepatocelular grave).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Tachipirina.

Tenga especial cuidado al dar Tachipirina al niño en los siguientes casos:

- si padece anorexia (trastorno de la conducta alimentaria caracterizado por la pérdida o reducción del apetito);
- si padece bulimia (trastorno de la conducta alimentaria por el cual una persona ingiere una cantidad excesiva de alimento y después recurre a diversos métodos para eliminarlo);
- si padece caquexia (estado caracterizado por una extrema delgadez, reducción de la masa muscular y afinamiento de la piel debido a enfermedades crónicas);
- si sigue desde hace tiempo una dieta incorrecta (malnutrición crónica);
- si sufre deshidratación (pérdida grave de agua/líquidos del organismo);
- si padece hipovolemia (disminución del volumen de sangre en circulación);
- si padece alguna enfermedad en el hígado que afecte a su funcionamiento (insuficiencia hepática, hepatitis, síndrome de Gilbert);
- si está en tratamiento concomitante con medicamentos que alteran el funcionamiento del hígado (ver sección «Otros medicamentos y Tachipirina»);
- si padece deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (sustancia presente normalmente en el cuerpo humano cuya carencia puede provocar una enfermedad en la sangre);
- si padece anemia hemolítica (destrucción de los glóbulos rojos de la sangre).

Uso de dosis elevadas y/o durante periodos prolongados

La toma de dosis elevadas y/o prolongadas de este medicamento puede provocar alteraciones graves en los riñones y en la sangre. En estos casos, el médico revisará la duración mediante las pruebas necesarias, el funcionamiento del hígado y de los riñones y la composición de la sangre.

Antes de dar este medicamento al niño, **comunique** a su médico si padece una enfermedad del riñón o del hígado.

Niños y adolescentes

Tachipirina supositorios se puede dar a niños con peso corporal comprendido entre los 11 kg y los 40 kg (ver sección 3 «Cómo tomar Tachipirina»).

Otros medicamentos y Tachipirina

Informe a su médico o farmacéutico si el niño está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si la persona que debe tomar el medicamento está tomando:

- **medicamentos que contienen paracetamol.** Durante el tratamiento con paracetamol, antes de tomar cualquier otro medicamento, compruebe que este no contenga paracetamol, ya que si se toma paracetamol en dosis elevadas se pueden producir efectos adversos graves;
- **cloranfenicol** (un antibiótico), ya que puede aumentar el riesgo de efectos adversos;
- **anticoagulantes** (medicamentos utilizados para hacer más fluida la sangre). En caso de tratamientos de altas dosis de paracetamol (4 g al día durante al menos 4 días), tome Tachipirina solo bajo estricta supervisión médica;

- **rifampicina** (un antibiótico);
- **cimetidina** (un medicamento utilizado para tratar úlceras de estómago);
- **antiepilépticos** (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia), por ejemplo, glutetimida, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicamento para tratar el VIH).

El uso de estos medicamentos con Tachipirina requiere una estricta supervisión médica.

Interferencias con pruebas analíticas

Si la persona que toma el medicamento debe realizarse alguna prueba analítica, incluidos análisis de sangre, tenga en cuenta que la administración de paracetamol puede interferir en la uricemia y la glucemia.

Uso de Tachipirina con alcohol

La toma de alcohol implica un aumento del riesgo de intoxicación (ver secciones «Advertencias y precauciones» y «Si toma más Tachipirina de la que debe»).

Conducción y uso de máquinas

Tachipirina no altera la capacidad para conducir vehículos (incluida la bicicleta) ni para usar maquinaria.

3. Cómo usar Tachipirina

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento al niño contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

Para los niños es indispensable respetar la dosis definida en función de su peso corporal.

Las edades aproximadas en función del peso corporal se indican únicamente a título informativo:

Tachipirina Niños 250 mg supositorios

PESO	EDAD	DOSIS	¿CUÁNTAS VECES AL DÍA?
11-12 kg	20-29 meses <u>aproximadamente</u>	1 supositorio cada vez	Repetir, si es necesario, transcurridas 8 horas. No superar los 3 supositorios en 24 horas.
13-20 kg	30 meses-menos de 6,5 años <u>aproximadamente</u>	1 supositorio cada vez	Repetir, si es necesario, transcurridas 6 horas. No superar los 4 supositorios en 24 horas.

Tachipirina Niños 500 mg supositorios

PESO	EDAD	DOSIS	¿CUÁNTAS VECES AL DÍA?
21-25 kg	6,5-menos de 8 años <u>aproximadamente</u>	1 supositorio cada vez	Repetir, si es necesario, transcurridas 8 horas. No superar los 3 supositorios en 24 horas.
26-40 kg	8-11 años <u>aproximadamente</u>	1 supositorio cada vez	Repetir, si es necesario, transcurridas 6 horas. No superar los 4 supositorios en 24 horas.

Para niños de menos de 11 kg de peso se pueden utilizar otros supositorios de Tachipirina u otras formulaciones específicas de Tachipirina. Consulte con su médico o farmacéutico.

Si el niño padece insuficiencia renal grave (reducción grave de la función de los riñones)

Si el médico le ha diagnosticado al niño una insuficiencia renal grave, el intervalo entre las administraciones debe ser de al menos 8 horas.

Duración del tratamiento

No dé al niño Tachipirina durante más de 3 días seguidos sin consultar al médico. El médico debe valorar la necesidad de prolongar el tratamiento durante más de 3 días seguidos.

Si usa más Tachipirina de la que debe

En caso de tomar o ingerir accidentalmente una dosis excesiva de Tachipirina advierta inmediatamente al médico o diríjase al hospital más cercano.

Síntomas

En caso de ingesta accidental de dosis muy elevadas de paracetamol, los síntomas que podrían manifestarse más frecuentemente en las primeras 12-48 horas incluyen:

- anorexia (pérdida o disminución del apetito), náusea y vómito seguidos de un deterioro agudo de las condiciones generales, alteraciones de los valores de laboratorio en la sangre (aumento de la bilirrubina, de la lactato deshidrogenasa, de los niveles de transaminasas hepáticas, reducción de los niveles de protrombina en la sangre);
- daños hepáticos que pueden inducir al coma y a la muerte.

La ingesta de una dosis excesiva de paracetamol aumenta el riesgo de intoxicación y puede producir la muerte, sobre todo en los siguientes casos:

- si la persona que toma el medicamento padece enfermedades en el hígado;
- alcoholismo crónico;
- si la persona que toma el medicamento sigue desde hace tiempo una dieta incorrecta (malnutrición crónica);
- si la persona que toma el medicamento está tomando otros medicamentos o sustancias que aumentan el funcionamiento del hígado.

Tratamiento

En función de la naturaleza y la gravedad de los síntomas, el médico aplicará la terapia de apoyo adecuada.

Si olvidó usar Tachipirina

No le dé al niño una dosis doble para compensar el supositorio olvidado.

Si interrumpe el tratamiento con Tachipirina

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si el niño manifiesta los siguientes efectos adversos **INTERRUMPA** el tratamiento con este medicamento y contacte **inmediatamente** con su médico:

• reacciones alérgicas con:

- enrojecimiento de la piel acompañado de picazón (urticaria);
- hinchazón de la garganta (edema de laringe);
- hinchazón de manos, pies, tobillos, rostro, labios, lengua y/o garganta (angioedema);
- reacción alérgica grave (shock anafiláctico).

Además, la persona que toma este medicamento podría presentar los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

- reducción del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia);
- reducción del número de glóbulos blancos en la sangre (leucopenia/ agranulocitosis);
- reducción de la hemoglobina en la sangre, sustancia que transporta el oxígeno en la sangre (anemia);
- vértigos;
- sangrado del estómago y del intestino;
- funcionamiento anómalo del hígado;
- inflamación del hígado (hepatitis);
- manchas rojas, lesiones ampollosas con zonas con desprendimiento de la piel, vesículas, erupciones cutáneas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica);
- reducción del funcionamiento de los riñones (insuficiencia renal aguda);
- inflamación de los riñones (nefritis intersticial);
- sangre en la orina (hematuria);
- ausencia o reducción de la producción de orina por parte de los riñones (anuria).

Se han comunicado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación italiano, escribiendo a la dirección

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tachipirina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de «Scad.» (CAD.). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tachipirina Niños 250 mg

- El principio activo es paracetamol (cada supositorio contiene 250 mg de paracetamol).
- Los demás componentes son: glicéridos semisintéticos sólidos.

Composición de Tachipirina Niños 500 mg

- El principio activo es paracetamol (cada supositorio contiene 500 mg de paracetamol).
- Los demás componentes son: glicéridos semisintéticos sólidos.

Aspecto de Tachipirina y contenido del envase

Tachipirina se presenta en supositorios de color blanco a crema de 250 mg o de 500 mg envasados en un estuche de 10 supositorios: 2 blísteres blancos con 5 supositorios cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Istituto de Angeli Italia s.r.l.
Località Prulli 103/C
50066 Reggello (FI)

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio de 2020

A través del Código QR Code indicado en la caja o en la dirección <https://leaflet.angelinipharma.com/L26> puede leer el prospecto actualizado y en varios idiomas