



TACHIPIRINA

Recém-nascidos 62,5 mg supositórios

Primeira Infância 125 mg supositórios

Paracetamol

Leia com atenção este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento sempre exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Tachipirina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tachipirina
3. Como utilizar Tachipirina
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tachipirina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tachipirina e para que é utilizado

Tachipirina contém a substância ativa paracetamol que atua diminuindo a febre (antipirético) e aliviando a dor (analgésico).

Tachipirina recém-nascidos e Tachipirina primeira infância devem ser utilizados em **crianças com peso corporal entre 3,2 e 12 kg** para:

- o tratamento sintomático de estados febris como gripe, doenças exantemáticas (doenças infecciosas típicas de crianças e adolescentes), doenças respiratórias agudas, etc.;
- dores de origem e natureza várias (dores de cabeça, nevralgias, dores musculares e outras manifestações dolorosas de média intensidade).

Se a criança não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias de tratamento, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Tachipirina

Não dê Tachipirina à criança

- se tem alergia ao paracetamol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem anemia hemolítica grave (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue);
- se tem uma doença hepática grave (grave insuficiência hepatocelular).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tachipirina.

Nos seguintes casos dê Tachipirina à criança com cuidado:

- se sofre de anorexia (alteração do comportamento alimentar caracterizado pela falta ou diminuição do apetite);

- se sofre de bulimia (alteração do comportamento alimentar em que uma pessoa ingere uma quantidade excessiva de alimentos e depois usa métodos diferentes para a eliminar);
- se sofre de caquexia (condição caracterizada por extrema magreza, redução da massa muscular e afinamento da pele devido a doenças crónicas);
- se segue há muito tempo uma alimentação incorreta (malnutrição crónica);
- se sofre de desidratação (grave perda de água/líquidos do organismo);
- se sofre de hipovolemia (volume reduzido de sangue em circulação);
- se sofre de doenças hepáticas que diminuem a sua função (insuficiência hepática, hepatite, síndrome de Gilbert);
- se está a ser tratada concomitantemente com medicamentos que alteram a função hepática (ver secção "Outros medicamentos e Tachipirina");
- se tem défice de glucose-6-fosfato desidrogenase (substância normalmente presente no corpo humano, cuja deficiência pode causar uma doença sanguínea);
- se tem anemia hemolítica (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue).

Uso de doses elevadas e/ou por períodos prolongados

O uso de doses elevadas e/ou prolongadas deste medicamento pode provocar alterações renais e no sangue, inclusive graves. Nestes casos, o médico monitorizará ao longo do tempo, através de exames adequados, a função hepática, renal e a composição do sangue.

Antes de dar este medicamento à criança, **informe** o médico se sofre de uma doença renal ou hepática.

Crianças e adolescentes

Tachipirina supositórios pode ser dado a crianças com peso corporal entre 3,2 kg e 12 kg (ver secção 3 "Como usar Tachipirina").

Outros medicamentos e Tachipirina

Informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico se quem deve tomar o medicamento está a tomar:

- **medicamentos que contêm paracetamol.** Durante o tratamento com paracetamol, antes de tomar qualquer outro medicamento, verifique se não contém paracetamol, pois se o paracetamol for tomado em doses elevadas podem ocorrer efeitos indesejáveis graves;
- **cloranfenicol** (um antibiótico), pois pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis;
- **anticoagulantes** (medicamentos utilizados para tornar o sangue mais fluido). No caso de tratamentos com doses elevadas de paracetamol (4 g por dia durante pelo menos 4 dias), tome Tachipirina apenas sob vigilância médica rigorosa;
- **rifampicina** (um antibiótico);
- **cimetidina** (um medicamento usado no tratamento da úlcera gástrica);
- **antiepiléticos** (medicamentos usados para tratar a epilepsia), por exemplo, glutetimida, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicamento para o tratamento do VIH).

A utilização destes medicamentos com Tachipirina requer vigilância médica rigorosa.

Interferência com exames do sangue

Se quem toma o medicamento tem de fazer exames do sangue, tenha em conta que a administração de paracetamol pode interferir com a determinação da uricemia e da glicemia.

3. Como utilizar Tachipirina

Dê à criança este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para as crianças é indispensável respeitar a dose definida em função do próprio peso corporal. As idades aproximadas em função do peso corporal são indicadas a título informativo:

Tachipirina Recém-nascidos 62,5 mg supositórios

PESO	IDADE	DOSE	QUANTAS VEZES POR DIA?
3,2-5 kg	Do nascimento até 2 meses <u>aproximadamente</u>	1 supositório de cada vez	Repetir, se necessário, após 6 horas. Não exceder 4 supositórios em 24 horas.

Tachipirina Primeira Infância 125 mg supositórios

PESO	IDADE	DOSE	QUANTAS VEZES POR DIA?
6-7 kg	3-5 meses <u>aproximadamente</u>	1 supositório de cada vez	Repetir, se necessário, após 6 horas. Não exceder 4 supositórios em 24 horas.
7-10 kg	6-19 meses <u>aproximadamente</u>	1 supositório de cada vez	Repetir, se necessário, após 4-6 horas. Não exceder 5 supositórios em 24 horas.
11-12 kg	20-29 meses <u>aproximadamente</u>	1 supositório de cada vez	Repetir, se necessário, após 4 horas. Não exceder 6 supositórios em 24 horas.

Para crianças com peso superior a 12 kg, podem ser utilizados outros supositórios de Tachipirina ou outras fórmulas específicas de Tachipirina. Consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se a criança sofre de insuficiência renal grave (diminuição grave da função renal)

Se o médico tiver diagnosticado à criança uma insuficiência renal grave, o intervalo entre as administrações deve ser, pelo menos, de 8 horas.

Duração do tratamento

Não dê Tachipirina à criança por mais de 3 dias consecutivos sem consultar o médico. O médico deve avaliar a necessidade de tratamentos por mais de 3 dias consecutivos.

Se usar mais Tachipirina do que deveria

Em caso de ingestão acidental de uma dose excessiva de Tachipirina avise de imediato o médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Sintomas

Em caso de ingestão acidental de doses muito altas de paracetamol, os sintomas que geralmente se podem manifestar nas primeiras 12-48 horas incluem:

- anorexia (falta ou diminuição do apetite), náusea e vômitos seguidos por uma deterioração profunda das condições gerais, alterações dos valores de laboratório do sangue (aumento da bilirrubina no sangue, da desidrogenase láctica, dos níveis de transaminases hepáticas, redução dos níveis de protrombina no sangue);
- lesões hepáticas que podem causar o coma e a morte.

A ingestão de uma dose excessiva de paracetamol aumenta o risco de intoxicação e pode causar a morte, especialmente nos seguintes casos:

- se quem toma o medicamento sofre de doença hepática;
- alcoolismo crónico;
- se quem toma o medicamento segue há muito tempo uma alimentação incorreta (malnutrição crónica);
- se quem toma o medicamento está a tomar outros medicamentos ou substâncias que aumentam a função hepática.

Tratamento

O médico dependendo do tipo e da gravidade dos sintomas realiza a terapia adequada de apoio.

Caso se tenha esquecido de utilizar Tachipirina

Não dê à criança uma dose a dobrar para compensar o supositório de que se esqueceu.

Se parar de utilizar Tachipirina

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se a criança manifesta os seguintes efeitos indesejáveis **INTERROMPA** o tratamento com este medicamento e contacte **imediatamente** o médico:

- **reações alérgicas com:**
 - vermelhidão da pele acompanhada por prurido (urticária),
 - inchaço da garganta (edema da laringe),
 - inchaço de mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, língua e/ou garganta (angioedema),
 - reação alérgica grave (choque anafilático).

Além disso, quem toma este medicamento pode manifestar os seguintes efeitos indesejáveis, para os quais não estão disponíveis dados suficientes para determinar a frequência.

- diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia);
- diminuição do número de glóbulos brancos no sangue (leucopenia/agranulocitose);
- diminuição da hemoglobina no sangue, substância que transporta o oxigénio no sangue (anemia);
- vertigens;
- reações do estômago e dos intestinos;
- função hepática anormal;
- inflamação do fígado (hepatite);

- manchas vermelhas, lesões bolhosas com áreas de descolamento da pele, bolhas, erupções cutâneas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica);
- diminuição da função renal (insuficiência renal aguda);
- inflamação dos rins (nefrite intersticial);
- sangue na urina (hematúria);
- ausência ou diminuição de produção de urina pelo rim (anúria).

Foram notificados casos muito raros de reações cutâneas graves.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação, no endereço <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tachipirina

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tachipirina Recém-nascidos 62,5 mg

- A substância ativa é: paracetamol (cada supositório contém 62,5 mg de paracetamol).
- Os outros componentes são: glicéridos semissintéticos sólidos.

Qual a composição de Tachipirina Primeira Infância 125 mg

- A substância ativa é: paracetamol (cada supositório contém 125 mg de paracetamol).
- Os outros componentes são: glicéridos semissintéticos sólidos.

Qual o aspeto de Tachipirina e conteúdo da embalagem

Tachipirina apresenta-se em supositórios de branco a creme, de 62,5 mg ou de 125 mg, embalagem em estojo de 10 supositórios: 2 blísteres brancos de 5 supositórios cada um.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

TACHIPIRINA Recém-nascidos 62,5 mg supositórios
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona, Itália.

TACHIPIRINA Primeira Infância 125 mg supositórios
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona, Itália.

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

Este folheto informativo foi revisto em julho de 2020

Através do código QR presente na caixa ou através do endereço <https://leaflet.angelinipharma.com/L27> é possível ler o folheto informativo revisto e multilíngue