



TACHIPIRINA

pentru nou-născuți supozitoare de 62,5 mg
pentru sugari supozitoare de 125 mg
Paracetamol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului sau farmacistului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie nevoie să îl citiți din nou.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tachipirina și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tachipirina
3. Cum să utilizați Tachipirina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tachipirina
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tachipirina și pentru ce se utilizează

Tachipirina conține ingredientul activ paracetamol, care reduce febra (antipiretic) și atenuează durerea (analgezic).

Tachipirina pentru nou-născuți și Tachipirina pentru sugari trebuie să fie utilizată la **sugari cu greutatea între 3,2 și 12 kg** pentru:

- tratamentul simptomatic al stărilor febrile, cum este gripa, bolile exantematoase (boli infecțioase specifice copiilor și adolescenților), boli acute ale tractului respirator etc.;
- dureri de diferite tipuri și origini (durere de cap, nevralgie, durere musculară și alte manifestări de durere moderată).

Dacă după 3 zile de tratament copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tachipirina

Nu dați Tachipirina copiilor

- dacă sunt alergici la paracetamol sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă suferă de anemie hemolitică severă (distrugerea globulelor roșii);
- dacă suferă de boală hepatică severă (boală hepatocelulară severă).

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Tachipirina, consultați medicul sau farmacistul.

Fiți prudenți când administrați Tachipirina la copii dacă aceștia:

- suferă de anorexie (tulburare de comportament alimentar caracterizată de absența sau reducerea apetitului);
- suferă de bulimie (o tulburare de comportament alimentar în care o persoană îngerează o cantitate excesivă de hrană și apoi folosește diferite metode pentru a o elimina);

- suferă de cașexie (o afecțiune caracterizată de slăbire extremă, masă musculară redusă și subțiere a pielii cauzată de o boală cronică);
- au urmat o dietă necorespunzătoare pe o perioadă lungă de timp (malnutriție cronică);
- suferă de deshidratare (pierdere severă a apei/fluidelor din organism);
- suferă de hipovolemie (scăderea volumului sanguin în organism);
- suferă de boală hepatică care reduce funcțiile ficatului (insuficiență hepatică, hepatită, sindromul Gilbert);
- urmează un tratament concomitent cu medicamente care alterează funcția hepatică (vezi „Alte medicamente și Tachipirina”);
- suferă de un deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază (o substanță prezentă în mod normal în corpul uman, un deficit care poate cauza o boală de sânge);
- suferă de anemie hemolitică (distrugerea globulelor roșii).

Utilizarea în doze mari și/sau pe perioade prelungite

Utilizarea unor doze mari și/sau pe perioade prelungite ale acestui medicament poate cauza modificări sanguine sau ale funcției rinichilor, dintre care unele pot fi severe. În astfel de cazuri, medicul va efectua teste specifice pentru a monitoriza funcția hepatică și a rinichilor și compoziția sângelui în timp.

Înainte de a da acest medicament unui copil, **anunțați** medicul dacă acesta suferă de afecțiuni hepatice sau ale funcției rinichilor.

Copii și adolescenți

Tachipirina supozitoare poate fi administrată copiilor cu greutate corporală cuprinsă între 3,2 kg și 12 kg (vezi punctul 3, „Cum să luați Tachipirina”).

Tachipirina împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre orice medicamente administrate copilului acum sau în trecut sau despre posibila administrare a oricăror alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră dacă persoana care intenționează să utilizeze medicamentul ia:

- **medicamente care conțin paracetamol.** În timpul tratamentului cu paracetamol, înainte de lua orice alt medicament, asigurați-vă că acesta nu conține paracetamol deoarece, atunci când este luat în doze mari, paracetamolul poate cauza reacții adverse severe;
- **cloramfenicol** (un antibiotic), deoarece poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse;
- **anticoagulante** (medicamente utilizate la îmbunătățirea circulației sanguine). În situația efectuării unui tratament prelungit cu doze mari de paracetamol (4 g zilnic timp de cel puțin 4 zile), Tachipirina trebuie să fie luată numai sub supraveghere medicală strictă;
- **rifampicină** (un antibiotic);
- **cimetidină** (medicament utilizat în cazul ulcerelor gastrice);
- **antiepileptice** (medicamente utilizate în tratamentul epilepsiei), de exemplu, glutetimidă, fenobarbital sau carbamazepină;
- **zidovudină** (medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Utilizarea acestor medicamente cu Tachipirina necesită supraveghere medicală atentă.

Interferența cu analizele de sânge

În cazul în care trebuie să i se preleveze sânge persoanei căreia i se administrează acest medicament, trebuie să știți că administrarea de paracetamol poate afecta determinarea uricemiei și glicemiei.

3. Cum să utilizați Tachipirina

Administrați întotdeauna acest medicament copiilor respectând întocmai instrucțiunile din acest prospect sau conform recomandării medicului sau farmacistului. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Pentru copii, este esențial să urmeze doza prescrisă în funcție de greutatea lor corporală. Pentru informarea dumneavoastră, vârstele sunt indicate ca o aproximare a greutății corporale:

Tachipirina pentru nou-născuți supozitoare de 62,5 mg

| GREUTATE | VÂRSTĂ | DOZĂ | DE CÂTE ORI PE ZI? |
|----------|---|-------------------|--|
| 3,2-5 kg | De la naștere până la <u>aproximativ</u> 2 luni | 1 supozitor odată | Repetăți după 6 ore, după cum este necesar. Nu depășiți 4 supozitoare în 24 de ore. |

Tachipirina pentru sugari supozitoare de 125 mg

| GREUTATE | VÂRSTĂ | DOZĂ | DE CÂTE ORI PE ZI? |
|----------|--------------------------|-------------------|--|
| 6-7 kg | <u>aprox.</u> 3-5 luni | 1 supozitor odată | Repetăți după 6 ore, după cum este necesar. Nu depășiți 4 supozitoare în 24 de ore. |
| 7-10 kg | <u>aprox.</u> 6-19 luni | 1 supozitor odată | Repetăți după 4-6 ore, după cum este necesar. Nu depășiți 5 supozitoare în 24 de ore. |
| 11-12 kg | <u>aprox.</u> 20-29 luni | 1 supozitor odată | Repetăți după 4 ore, după cum este necesar. Nu depășiți 6 supozitoare în 24 de ore. |

Pentru copiii cu greutate mai mare de 12 kg, se pot folosi alte supozitoare Tachipirina sau alte forme specifice de Tachipirina. Cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Dacă copilul suferă de insuficiență hepatică severă (reducere severă a funcției hepatice)

Dacă medicul a diagnosticat copilul cu o insuficiență hepatică severă, trebuie să așteptați cel puțin 8 ore între doze.

Durata de utilizare

Nu administrați copilului Tachipirina mai mult de 3 zile consecutiv fără a consulta medicul. Un medic trebuie să evalueze nevoia de tratament pentru mai mult de 3 zile consecutive.

Dacă folosiți mai multă Tachipirina decât trebuie

În situația unei ingerări/administrații accidentale a unei doze excesive de Tachipirina, contactați imediat medicul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptome

În cazul ingerării accidentale a unor doze foarte mari de paracetamol, simptomele care apar în mod normal în primele 12-48 de ore includ:

- anorexie (absența sau reducerea apetitului), greață și vomă urmate de o deteriorare semnificativă a stării generale, valori anormale ale unor analize de sânge (niveluri crescute de bilirubină în sânge, lactat dehidrogenază, transaminaze hepatice, valori reduse de protrombină în sânge);

- leziuni hepatice care pot duce la comă sau deces.

Luarea unei doze excesive de paracetamol crește riscul de intoxicație și poate duce la deces, în mod special în următoarele cazuri:

- dacă persoana care ia medicamentul suferă de boală hepatică;
- alcoolism cronic;
- dacă persoana care ia acest medicament a urmat o dietă necorespunzătoare pe o perioadă lungă de timp (malnutriție cronică);
- dacă persoana căreia i se administrează medicamentul ia alte medicamente sau substanțe medicinale care cresc funcția hepatică.

Tratament

Medicul va prescrie cel mai adecvat tratament de susținere, în funcție de natura și severitatea simptomelor.

Dacă uitați să luați Tachipirina

Nu administrați copilului o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tachipirina

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă copilul prezintă oricare dintre următoarele reacții adverse, **ÎNCETAȚI** tratamentul cu acest medicament și contactați **urgent** medicul:

• reacții alergice cu:

- înroșire a pielii însoțită de mâncărime (urticarie);
- tumefiere a gâtului (edem laringian);
- umflarea a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, limbii și/sau a gâtului (edem angioneurotic);
- reacții alergice severe (șoc anafilactic).

Persoana care ia acest medicament ar putea avea următoarele reacții adverse, a căror frecvență nu poate fi stabilită din cauza datelor insuficiente disponibile.

- reducerea trombocitelor din sânge (trombocitopenie);
- reducerea numărului de leucocite (leucopenie/agranulocitoză);
- reducerea hemoglobinei, o substanță care transportă oxigen în sânge (anemie);
- amețeală;
- reacții gastrice sau intestinale;
- afectarea funcției hepatice;
- inflamația ficatului (hepatită);
- pete roșii, vezicule cu zone cu decojire a pielii, erupții cutanate (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- afectarea funcției renale (insuficiență renală acută);
- inflamații renale (nefrită interstițială);
- sânge în urină (hematurie);
- încetarea sau producerea redusă de urină de către rinichi (anurie).

Au fost raportate cazuri foarte rare de reacții cutanate severe.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți, de asemenea, raporta reacții adverse direct pe sistemul național de raportare de pe site-ul

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tachipirina

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu păstrați produsul la peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tachipirina pentru nou-născuți supozitoare de 62,5 mg

- ingredientul activ este: paracetamol (fiecare supozitor conține 62,5 mg de paracetamol).
- celelalte ingrediente sunt: gliceride semisintetice solide.

Ce conține Tachipirina pentru sugari supozitoare de 125 mg

- ingredientul activ este: paracetamol (fiecare supozitor conține 125 mg de paracetamol).
- celelalte ingrediente sunt: gliceride semisintetice solide.

Cum arată Tachipirina și conținutul ambalajului

Tachipirina este disponibilă sub formă de supozitoare de 62,5 mg sau 125 mg cu o culoare de la alb la crem, ambalate în cutii a câte 10 supozitoare: 2 cutii cu blistere albe, fiecare conținând câte 5 supozitoare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținător autorizație de marketing

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

Fabricantul

TACHIPIRINA pentru nou-născuți supozitoare de 62,5 mg
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona, Italy.

TACHIPIRINA pentru sugari supozitoare de 125 mg
A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona, Italy.

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

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.

Prin intermediul codului QR de pe cutie sau la adresa de internet: <https://leaflet.angelinipharma.com/L27> se poate citi prospectul actualizat și în format multilingv.