



Angelini
Pharma

TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ

250 mg, granule

Paracetamol

Citiți cu atenție acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament respectând exact indicațiile din acest prospect sau indicațiile medicului sau farmacistului dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie nevoie să îl citiți din nou.
- Dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări, adresați-vă farmacistului.
- Dacă se manifestă orice reacții nedorite, printre care reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră. A se vedea paragraful 4.
- Adresați-vă medicului dacă nu se observă nicio îmbunătățire sau dacă se observă o înrăutățire a simptomelor după 3 zile de tratament.

Cuprinsul acestui prospect:

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

1. Ce este TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ și pentru ce se utilizează

Paracetamolul aparține clasei farmacoterapeutice a analgezicelor (medicamente antidolorifice), care acționează simultan și ca antipiretice (medicamente care scad febra) cu efecte antiinflamatoare slabe.

TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ se utilizează pentru scăderea febrei și oferă ameliorarea ușoară până la moderată a durerii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ

Nu luați TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ

- dacă sunteți alergic la paracetamol sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerare în paragraful 6)
- dacă suferiți de insuficiență renală gravă.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ, consultați medicul sau farmacistul.

Acordați o atenție deosebită în cazul în care folosiți TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ

- Dacă suferiți de insuficiență renală sau hepatică gravă.
- Riscurile de supradoză sunt mai mari la pacienții afectați de hepatită alcoolică necrotică.
- Nu depășiți niciodată doza recomandată:
 - dacă suferiți de alcoolism cronic
 - dacă aveți un deficit de glucoză-6-fosfat dehidrogenază
 - dacă suferiți de anemie hemolitică
 - dacă suferiți de sindromul Gilbert (icter familial nehemolitic).

Nu este recomandată utilizarea prelungită și frecventă. Pacienții trebuie sfătuiți să nu ia concomitent alte produse ce conțin paracetamol.

Administrarea mai multor doze zilnice într-o singură priză poate afecta grav ficatul. În acest caz pacientul nu își pierde cunoștința, dar trebuie consultat imediat medicul. Utilizarea prelungită în absența supravegherii din partea unui medic poate fi dăunătoare. La copii tratați cu 60 mg/kg pe zi de paracetamol, asocierea cu un alt antipiretic nu este justificată decât în cazul ineficienței paracetamolului.

Trebuie acordată atenție în cazul administrării paracetamolului la pacienții cu insuficiență renală (clearance-ul creatininei ≤ 30 ml/min. (a se vedea paragraful 3 „CUM SĂ LUAȚI TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ”)) sau insuficiența hepatocelulară (de la formă ușoară până la moderată).

Riscurile de supradoză sunt mai mari la pacienții afectați de hepatită alcoolică necrotică. Trebuie acordată atenție în caz de alcoolism cronic. În acest caz, doza zilnică nu trebuie să depășească 2 grame.

În caz de febră mare, semne de infecție secundară sau persistența simptomelor mai mult de 3 zile trebuie efectuată o reevaluare a tratamentului.

Paracetamolul trebuie utilizat cu precauție în caz de deshidratare și malnutriție cronică. Doza totală de paracetamol nu trebuie să depășească 3 grame pe zi pentru adulți și copii cu o greutate egală sau mai mare de 50 kg.

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 3 zile sau dacă aveți febră mare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Nu utilizați paracetamolul, cu excepția cazului în care este prescris de medicul dumneavoastră, dacă sunteți dependent de alcool sau dacă aveți leziuni hepatice. Nu utilizați paracetamolul împreună cu alcool. Paracetamolul nu sporește efectul alcoolului.

Dacă luați în același timp și alte analgezice care conțin paracetamol, nu utilizați TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ fără să vă adresați mai întâi medicului sau farmacistului.

Nu luați niciodată mai multă TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ decât este recomandat. O doză mai mare nu sporește acțiunea analgezică, ci poate cauza în schimb deteriorarea gravă a ficatului. Simptomele deteriorării ficatului se manifestă după câteva zile. Din acest motiv, este foarte important să contactați medicul cât mai curând posibil dacă ați luat mai multă TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ decât este recomandat în acest prospect.

În cazul utilizării incorecte a analgezicelor în doze mari, pot apărea episoade de cefalee care nu trebuie tratate cu doze mai mari de medicament.

În general, administrarea regulată de analgezice, în special asocierea diferitelor medicamente analgezice, poate cauza leziuni renale permanente cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică).

Întreruperea bruscă a administrării analgezicelor după o perioadă prelungită de utilizare incorectă în doze mari poate provoca dureri de cap, oboseală, dureri musculare, nervozitate și simptome autonome. Aceste simptome de sevraj vor dispărea după câteva zile. Până atunci, evitați să luați alte analgezice și nu începeți să le luați din nou fără să vă adresați medicului dumneavoastră.

Nu trebuie să luați TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ pentru perioade îndelungate sau în doze mari fără a consulta medicul sau farmacistul.

Alte medicamente și TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ

Informați medicul sau farmacistul dacă luați, ați luat recent sau dacă ați putea lua în viitor orice alt medicament.

Medicamente care pot să modifice efectele medicamentului TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ:

- probenecid (un medicament utilizat pentru tratarea gutei)
- medicamente care pot provoca leziuni ficatului, de exemplu fenobarbital (un somnifer), fenitoină, carbamazepină, primidonă (medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei) și rifampicină (un medicament utilizat pentru tratarea tuberculozei). Utilizarea concomitentă a acestor medicamente împreună cu paracetamolul poate provoca leziunea ficatului.
- metoclopramida și domperidona (medicamente utilizate pentru tratarea greței). Aceste medicamente pot spori absorbția și debutul acțiunii paracetamolului
- medicamente care încetinesc golirea stomacului. Aceste medicamente pot întârzia absorbția și debutul acțiunii paracetamolului.
- colestiramina (un medicament utilizat pentru reducerea nivelului crescut al lipidelor din ser). Acest medicament poate reduce absorbția și debutul acțiunii paracetamolului. Din acest motiv, colestiramina nu trebuie administrată înainte de a trece o oră de la administrarea paracetamolului
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui (anticoagulante orale, în special warfarină). Administrarea repetată a paracetamolului pe perioade mai mari de o săptămână sporește tendința de sângerare atunci când luați aceste medicamente. Prin urmare, administrarea pe termen lung a paracetamolului în astfel de cazuri trebuie efectuată numai sub supravegherea medicului. Administrarea ocazională a paracetamolului nu are niciun efect semnificativ asupra tendinței de sângerare.

Utilizarea concomitentă a paracetamolului și AZT (zidovudină, un medicament utilizat pentru tratarea infecțiilor cu HIV) sporește tendința scăderii globulelor albe din sânge (neutropenie), ceea ce poate compromite sistemul imunitar și crește riscul de infecții. Prin urmare, TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ poate fi utilizată simultan cu zidovudina doar la recomandarea medicului.

Efectul administrării paracetamolului în testele de laborator
Analizele privind uremia și glicemia pot fi modificate.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți însărcinată, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată sau dacă alăptați, cereți sfatul medicului sau farmacistului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă este necesar, Tachipirina Orosolubilă poate fi administrată în timpul sarcinii. Este recomandat să folosiți cea mai mică doză posibilă pentru reducerea durerii și/sau a febrei și să luați medicamentul cât mai puțin timp posibil. Contactați medicul dacă durerea și/sau febra nu scad sau dacă trebuie să luați medicamentul mai des. În timpul sarcinii sau alăptării pot fi folosite doze terapeutice de paracetamol.

Conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ nu influențează capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ conține:

- **sorbitol:** acest medicament conține 600,575 mg de sorbitol per plic. Sorbitolul este o sursă de fructoză. În cazul în care medicul v-a comunicat că sunteți (sau copilul dumneavoastră este) intolerant la anumite zaharuri, sau dacă sunteți diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză, o boală genetică rară datorită căreia pacienții nu reușesc să proceseze fructoza, vorbiți cu medicul înainte ca dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră) să luați/ia acest medicament;

- **zaharoză:** dacă medicul dumneavoastră v-a diagnosticat intoleranța la unele zaharuri, contactați-l înainte de a lua acest medicament.
- **propilen glicol:** acest medicament conține 1,075 mg de propilen glicol per plic. În cazul în care copilul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a administra acest medicament, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră ia orice alte medicamente care conțin propilen glicol sau alcool;
- **sodiu:** acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per plic, adică este „practic fără sodiu”.

3. Cum să luați TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului sau farmacistului dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri adresați-vă medicului sau farmacistului.

Doza se bazează pe datele prezentate în tabelul de mai jos. Doza de TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ depinde de vârstă și greutatea corporală. Doza normală este de 10 - 15 mg de paracetamol per kg de greutate corporală sub formă de doză unică, până la o doză zilnică totală de 60 - 75 mg/kg de greutate corporală.

Intervalul de timp dintre dozele individuale depinde de simptome și de doza zilnică maximă.

Trebuie menținut un interval de timp de cel puțin 6 ore între administrări, respectiv maximum 4 administrări pe zi.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile, trebuie să vă adresați unui medic.

Plicuri de 250 mg

Greutate corporală (vârstă)	Doză unică [plic]	Doză maximă zilnică [plicuri]
17 – 25 kg (4 – 8 ani)	250 mg paracetamol (1 plic)	1000 mg paracetamol (4 plicuri)

Metodă/cale de administrare

TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ 250 mg granule este doar pentru uz oral.

Nu luați TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ pe stomacul plin.

Granulele se administrează plasându-le direct pe limbă și trebuie înghițit fără apă.

Grupuri speciale de pacienți

Insuficiență hepatică sau renală

La pacienții cu insuficiență hepatică sau renală doza trebuie redusă sau intervalul de administrare extins. Cereți sfatul medicului sau farmacistului.

Alcoolism cronic

Consumul cronic de alcool poate reduce pragul de toxicitate al paracetamolului. La acești pacienți, intervalul de administrare între două doze trebuie să fie de cel puțin 8 ore. Nu trebuie să se depășească 2 g de paracetamol pe zi.

Pacienți vârstnici

La persoanele vârstnice nu este necesară ajustarea dozei.

Dacă se administrează mai multă TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ decât trebuie

În cazul supradozei de TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ, adresați-vă medicului sau prezentați-vă la serviciul de urgență. Supradoza are consecințe foarte grave și poate duce chiar la deces.

Tratamentul imediat este esențial, chiar dacă vă simțiți bine, din cauza riscului de leziuni hepatice severe întârziate. Simptomele pot fi limitate la greață sau vărsături și nu pot reflecta severitatea supradozajului sau riscul de leziuni a organelor.

Dacă ați uitat să luați TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Prin frecvență „rară” se înțelege un efect care influențează de la 1 utilizator la 10 din 10.000.

Prin frecvență „foarte rară” se înțelege un efect care influențează mai puțin de 1 utilizator din 10.000.

Pot apărea următoarele efecte adverse rare:

- anemie nehemolitică și depresie medulară
- anemie
- trombocitopenie
- edem
- boli ale pancreasului exocrin: pancreatită acută și cronică
- hemoragii gastro-intestinale, dureri abdominale, diaree, greață, vărsături
- insuficiență hepatică, necroză hepatică, icter
- afecțiuni alergice, reacții anafilactice, alergii la medicamente sau alimente
- urticarie, mâncărime, erupții cutanate, transpirație, purpură, angioedem
- nefropatii și tulburări tubulare.

Au fost semnalate cazuri foarte rare de reacții cutanate severe.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, inclusiv reacții ce nu au fost cuprinse în acest prospect, adresați-vă medicului sau farmacistului. Puteți de asemenea raporta efectele adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare la adresa <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații privind siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrați TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ

Păstrați acest medicament fără să îl lăsați la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu păstrați la o temperatură mai mare de 30°C.

Păstrați în ambalajul original pentru a feri medicamentul de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament împreună cu apele reziduale sau deșeurile menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ 250 mg, granule

Substanța activă este: paracetamolul.

Un plic conține 250 mg de paracetamol.

Celelalte componente sunt:

Sorbitol, talc, copolimer butilat-metacrilat bazic, oxid de magneziu ușor, carmeloză sodică, sucraloză, stearat de magneziu (Ph.Eur.), hipromeloză, acid stearic, laurilsulfat de sodiu, dioxid de titan (E171), simeticonă, aromă de căpșuni (conține maltodextrină, gumă arabică (E414), substanțe aromatizante naturale și/sau identice cu cele naturale, propilen glicol (E1520), triacetină (E1518), maltol (E636)), aromă de vanilie (conține maltodextrină, substanțe aromatizante naturale și/sau identice cu cele naturale, propilen glicol (E1520), zaharoză).

Cum arată TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ și conținutul ambalajului

Plic de aluminiu cu granule albe sau aproape albe.

TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ este disponibilă în cutii de 10 sau 20 de plicuri.

Este posibil ca nu toate ambalajele să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de introducere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de introducere pe piață:

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

Producător responsabil pentru eliberarea loturilor:

Losan Pharma GmbH - Otto-Hahn-Str. 13, 79395 Neuenburg (Germania).

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

Acest medicament a fost autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European cu următoarele denumiri:

TACHIPIRINA OROSOLUBILĂ 250 mg, granule.

Acest prospect a fost actualizat în aprilie 2020

Prin intermediul codului QR Code de pe cutie sau la adresa de internet <https://leaflet.angelinipharma.com/L23> puteți citi prospectul actualizat și multilingv.