



TACHIPIRINA

500 mg granulado efervescente

Paracetamol

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siempre use este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como le haya indicado su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.
- Si desea obtener más información o asesoramiento, póngase en contacto con su farmacéutico.
- Si experimenta alguno de los efectos secundarios, incluidos los que no figuran en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Ver la sección 4.
- Consulte a su médico si no nota mejoras o si nota un empeoramiento de los síntomas después de 3 días de tratamiento.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Tachipirina y para qué sirve?
2. Lo que necesita saber antes de usar Tachipirina
3. Cómo usar Tachipirina
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar Tachipirina
6. Contenido del paquete e información adicional

1. ¿Qué es Tachipirina y para qué sirve?

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

Tachipirina se utiliza en **adultos, adolescentes y niños** para:

- el tratamiento sintomático de los estados febriles como la gripe, las enfermedades exantemáticas (enfermedades infecciosas típicas de niños y adolescentes), las enfermedades agudas de las vías respiratorias, etc.
- dolores de origen y naturaleza variados (dolores de cabeza, neuralgias, dolores musculares y otras manifestaciones dolorosas de magnitud media).

Consulte a su médico si usted/el niño no se siente mejor o se siente peor después de 3 días de tratamiento.

2. Lo que necesita saber antes de usar Tachipirina

No use Tachipirina

- si quien debe tomar el medicamento es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Tachipirina.

En los siguientes casos, use Tachipirina con precaución si quien debe tomar el medicamento:

- es un consumidor crónico alcohol o consume alcohol en exceso (3 o más bebidas alcohólicas por día)
- sufre de anorexia (trastorno alimentario caracterizado por la falta o la reducción del apetito)
- sufre de bulimia (trastorno alimentario en el que una persona engulle demasiada comida, y luego utiliza diversos métodos para eliminarla)
- sufre de caquexia (estado caracterizado por extrema delgadez, reducción de la masa muscular y adelgazamiento de la piel debido a enfermedades crónicas)

- ha estado siguiendo una dieta incorrecta durante mucho tiempo (desnutrición crónica)
- sufre de deshidratación (pérdida severa de agua/líquidos del cuerpo)
- sufre de hipovolemia (volumen reducido de sangre en circulación)
- sufre de enfermedades hepáticas que reducen la función hepática (insuficiencia hepática, hepatitis, síndrome de Gilbert)
- está bajo tratamiento concomitante con medicamentos que alteran la función hepática (ver "Otros medicamentos y Tachipirina").
- sufre de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (una sustancia normalmente presente en el cuerpo humano, cuya deficiencia puede causar una enfermedad de la sangre)
- sufre de anemia hemolítica (destrucción de los glóbulos rojos de la sangre).

Uso de dosis altas y/o durante períodos prolongados

El uso de dosis altas y/o prolongadas de este medicamento puede causar incluso alteraciones graves en los riñones y la sangre. En estos casos, el médico controlará a lo largo del tiempo, mediante pruebas adecuadas, la función hepática y de los riñones y la composición de la sangre. Antes de tomar este medicamento, **dígale** al médico si quien debe tomar medicamento tiene una enfermedad renal o hepática.

Niños y adolescentes

Tachipirina se puede administrar a niños y adolescentes (ver la sección 3 "Cómo usar Tachipirina").

Otros medicamentos y Tachipirina

Dígale a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar cualquier otro medicamento.

En particular, dígame al médico si quien debe tomar el medicamento está tomando:

- **medicamentos que contienen paracetamol.** Durante el tratamiento con paracetamol, antes de tomar o dar al niño cualquier otro medicamento, asegúrese de que no contenga paracetamol, ya que pueden producirse efectos secundarios graves si se toma paracetamol en dosis altas.
- **medicamentos que retrasan el vaciado del estómago** (como los anticolinérgicos o los opiáceos), ya que estos medicamentos retrasan el efecto de Tachipirina
- **medicamentos que aceleran el vaciado del estómago** (como los procinéticos), ya que estos medicamentos aceleran el efecto de Tachipirina
- **colestiramina** (medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol en la sangre), ya que reduce el efecto del paracetamol.
- **cloranfenicol** (un antibiótico), ya que puede aumentar el riesgo de efectos secundarios
- **anticoagulantes** (medicamentos utilizados para hacer la sangre más fluida). En caso de tratamientos con dosis altas de paracetamol (4 g por día durante al menos 4 días), tome o dele al niño Tachipirina sólo bajo estricta supervisión médica.
- **rifampicina** (un antibiótico)
- **cimetidina** (un medicamento utilizado para tratar las úlceras de estómago)
- **antiepilépticos** (medicamentos utilizados para tratar la epilepsia), como la glutetimida, el fenobarbital o la carbamazepina
- **zidovudina** (medicamento para el tratamiento del HIV).

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

Interferencias con análisis de sangre

Si quien toma el medicamento debe realizarse análisis de sangre, tenga en cuenta que la administración de paracetamol puede interferir con la determinación del ácido úrico y de la glucemia.

Tachipirina con alcohol

Tome Tachipirina con precaución si es un consumidor crónico alcohol o consume alcohol en exceso (3 o más bebidas alcohólicas por día), ya que existe un riesgo de intoxicación (ver las secciones “Advertencias y precauciones” y “Si usa más Tachipirina de lo que debería”).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, sospecha un embarazo o planea quedarse embarazada, o está amamantando con leche materna, pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si es necesario, Tachipirina puede utilizarse durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible que reduzca el dolor y/o la fiebre, y tomarla durante el menor tiempo posible. Póngase en contacto con su médico si el dolor y/o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Este medicamento puede tomarse durante la lactancia sólo si es realmente necesario y bajo supervisión médica.

Conducción de vehículos y manejo de maquinaria

Tachipirina no altera la capacidad de conducir vehículos o usar maquinaria.

Tachipirina 500 mg granulado efervescente contiene maltitol, sodio y aspartamo

Maltitol: si su médico le ha diagnosticado intolerancia a ciertos azúcares, póngase en contacto con él antes de tomar este medicamento.

Sodio: este medicamento contiene 12,3 mmoles (o 283 mg) de sodio (el principal componente de la sal de mesa) por sobre. Esto equivale al 14,1% de la ingesta diaria máxima recomendada con la dieta de un adulto. Esto se debe tener en cuenta en las personas con una función renal reducida o que siguen una dieta baja en sodio.

Hable con su médico o farmacéutico si necesita 2 o más sobres al día durante un período prolongado, especialmente si se le ha aconsejado que siga una dieta baja en sodio.

Aspartamo: este medicamento contiene una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial para usted si tiene fenilcetonuria.

3. Cómo usar Tachipirina

Use este medicamento siempre exactamente como se describe en este prospecto o como se lo indique su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis recomendada es de 1 sobre a la vez, que se puede repetir si es necesario después de 4 horas, sin exceder las 6 administraciones por día.

En caso de dolor severo o fiebre alta, 2 sobres de 500 mg, que se pueden repetir si es necesario después de no menos de 4 horas.

En los adultos, la dosis oral máxima es de 3000 mg de paracetamol por día (ver “Si usa más Tachipirina de lo que debería”).

Uso en niños y adolescentes

Para los niños, es fundamental respetar la dosis definida en función de su peso corporal; el médico le indicará la formulación más adecuada en función del peso corporal del niño. Las edades aproximadas en función del peso corporal se indican a título informativo.

Disuelva el granulado efervescente en un vaso de agua.

PESO	EDAD	DOSIS	¿CUÁNTAS VECES AL DÍA?	DOSIS MÁXIMA DIARIA (EN 24 HORAS)
26-40 kg	8-11 años <u>aproximadamente</u>	1 sobre a la vez	Se puede repetir, si es necesario, después de 6 horas. No exceder 4 administraciones en 24 horas.	4 sobres
41-50 kg	12-15 años <u>aproximadamente</u>	1 sobre a la vez	Se puede repetir, si es necesario, después de 4 horas. No exceder 6 administraciones en 24 horas.	6 sobres
Peso superior a 50 kg	Más de 15 años <u>aproximadamente</u>	1 sobre a la vez	Se puede repetir, si es necesario, después de 4 horas. No exceder 6 administraciones en 24 horas.	6 sobres

Para los niños que pesan menos de 26 kg, existen otras formulaciones específicas de Tachipirina en el mercado. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Si usted/el niño sufre de insuficiencia renal grave (reducción severa de la función renal)

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

Duración del tratamiento

No use Tachipirina durante más de 3 días consecutivos sin consultar a su médico. El médico debe evaluar la necesidad de tratamientos durante más de 3 días consecutivos.

Si usa más Tachipirina de lo que debería

En caso de ingestión accidental de una dosis excesiva de Tachipirina, notifique a su médico inmediatamente o diríjase al hospital más cercano.

Síntomas

En caso de ingestión accidental de dosis muy altas de paracetamol, los síntomas que usted/el niño podrían experimentar generalmente dentro de las primeras 12-48 horas incluyen:

- anorexia (falta o reducción del apetito), náuseas y vómitos seguidos de un profundo deterioro de las condiciones generales
 - cambios en los valores de laboratorio de la sangre (aumento de la bilirrubina en la sangre, de la lactato deshidrogenasa, de los niveles de transaminasas hepáticas, reducción de los niveles de protrombina en la sangre)
 - daño hepático que puede llevar al coma y a la muerte.
- La toma de una dosis excesiva de paracetamol aumenta el riesgo de intoxicación y puede provocar la muerte, especialmente en los siguientes casos:
- si quien toma este medicamento tiene una enfermedad hepática
 - alcoholismo crónico
 - si quien toma este medicamento ha estado siguiendo una dieta incorrecta durante mucho tiempo (desnutrición crónica)
 - si quien toma este medicamento está tomando otros medicamentos o sustancias que aumentan la función hepática.

Tratamiento

El médico, dependiendo de la naturaleza y la gravedad de los síntomas, adoptará la terapia de apoyo apropiada.

Si se olvida de usar Tachipirina

No use una dosis doble para compensar el olvido de la dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Tachipirina

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

4. Posibles efectos secundarios

Como todas las medicinas, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los experimentan.

Si usted/el niño experimenta los siguientes efectos secundarios **INTERRUMPA** el tratamiento con este medicamento y póngase en contacto **inmediatamente** con su médico:

• reacciones alérgicas con:

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

Además, quien toma el medicamento podría experimentar los siguientes efectos secundarios, sobre los que no se dispone de datos suficientes para establecer la frecuencia:

- 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, una sustancia que transporta el oxígeno en la sangre (anemia)
- mareos
- problemas estomacales e intestinales
- función hepática anormal
- inflamación del hígado (hepatitis)
- manchas rojas, lesiones bullosas con zonas de desprendimiento de piel, ampollas, erupciones cutáneas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica)
- reducción de la función renal (insuficiencia renal aguda)
- inflamación de los riñones (nefritis intersticial)
- sangre en la orina (hematuria)
- cese o reducción de la producción de orina (anuria).

Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves.

Notificación de los efectos secundarios

Si experimenta cualquier efecto secundario, incluidos los que no figuran en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. También puede notificar los efectos secundarios directamente a través del sistema nacional de notificación a la siguiente dirección <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Al notificar los efectos secundarios puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo conservar Tachipirina

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja después de Vto. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No arroje ningún medicamento a las aguas residuales ni a los residuos domésticos. Pregúntele a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Esto ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del paquete e información adicional

Qué contiene Tachipirina

- el ingrediente activo es: paracetamol (cada sobre contiene 500 mg de paracetamol)
- los demás componentes son: manitol, **maltitol**, **sodio** bicarbonato, **sodio** docusato, **aspartamo** (ver la sección "Tachipirina 500 mg granulada efervescente contiene maltitol, sodio y aspartamo"), ácido cítrico anhidro, aroma cítrico.

La apariencia de Tachipirina y el contenido del paquete

Se presenta en forma de granulada blanco a ligeramente amarillo contenido en sobres de papel de aluminio empaquetados en cajas de 20 sobres de 500 mg.

Titular de la autorización de comercialización

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

Fabricante

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.
Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A. – Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (BG)

Este prospecto ha sido actualizado en diciembre de 2019

Mediante el código QR que se encuentra en la caja o la dirección <https://leaflet.angelinipharma.com/L29> es posible leer el prospecto actualizado y en varios idiomas