

Sintesi del foglietto illustrativo di 012745143 - TACHIPIRINA*12CPR EFF 1G

DENOMINAZIONE

TACHIPIRINA 1000 MG

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesici ed antipiretici, anilidi.

PRINCIPI ATTIVI

Paracetamolo 1000 mg.

ECCIPIENTI

Comprese: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, magnesio stearato, silice precipitata. Compresse effervescenti: acido citrico, sodio carbonato, sodio bicarbonato, sorbitolo, sodio benzoato, aroma di arancio, acesulfame K, emulsione di simeticone, sodio docusato. Granulato per soluzione orale: sodio citrato dibasico, sodio citrato, sorbitolo, acesulfame K, aroma di arancio, emulsione di simeticone, polisorbato 20.

INDICAZIONI

Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio, mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici).

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Soggetti di età inferiore ai 15 anni.

POSOLOGIA

L'uso è riservato agli adulti e ai ragazzi oltre i 15 anni di età. Adulti e ragazzi oltre i 15 anni: 1 compressa, 1 compressa effervescente o 1 bustina di granulato per soluzione orale, fino a 3 volte al giorno con un intervallo tra le diverse somministrazioni non inferiore alle quattro ore, per un dosaggio massimo di 3 compresse o 3 bustine al giorno. Compresse effervescenti: sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua. Granulato per soluzione orale: sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere d'acqua.

CONSERVAZIONE

Comprese e compresse effervescenti: nessuna particolare condizione di conservazione. Granulato per soluzione orale: conservare a temperatura inferiore ai 30 gradi C.

AVVERTENZE

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epato cellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh > 6), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, anemia emolitica. Dosi elevate

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 012745143 - TACHIPIRINA*12CPR EFF 1G

o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale o epatica di grado lieve/moderato e nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico. Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco.

1000 mg compresse effervescenti contiene: 22 mmoli (506 mg) di sodio per compressa, da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio; sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. 1000 mg granulato per soluzione orale contiene: 25 mmoli (580 mg) di sodio per bustina, da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio; sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

INTERAZIONI

L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto. La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo. L'assunzione contemporanea di paracetamolo e di cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità. L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione. Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina. La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

EFFETTI INDESIDERATI

Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi. Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità (orticaria, edema della laringe, angioedema, shock anafilattico).

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 012745143 - TACHIPIRINA*12CPR EFF 1G

filattico). Patologie del sistema nervoso: vertigini. Patologie gastro intestinali: reazione gastrointestinale. Patologie epatobiliari: funzionalità epatica anormale, epatite. Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: eritema multiforme, Sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi epidermica, eruzione cutanea. Patologie renali ed urinarie: insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria. Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi. Segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Nonostante studi clinici in pazienti gravide o in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.