

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone e miele**

Paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina cloridrato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TACHIFLUDEC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIFLUDEC
3. Come prendere TACHIFLUDEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIFLUDEC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è TACHIFLUDEC e a cosa serve**

TACHIFLUDEC è un medicinale che contiene i principi attivi paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina cloridrato che si usa per il trattamento del dolore, della febbre e della congestione.

TACHIFLUDEC è utilizzato per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza, inclusi il dolore, la febbre e la congestione nasale ad essi associati.

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale è indicato per i pazienti **adulti e bambini al di sopra di 12 anni**.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIFLUDEC**

Questo prodotto contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

### **Non prenda TACHIFLUDEC**

- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa alta o di malattie cardiache)
- se sta assumendo antidepressivi triciclici (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
- se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
- se soffre di insufficienza epatica grave
- se ha problemi epatici o renali
- se soffre di diabete
- se ha una tiroide iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha la pressione alta o problemi al cuore o circolatori
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- se soffre di grave anemia emolitica (rottura anormale delle cellule del sangue).

**Non** utilizzare il medicinale nei bambini sotto i 12 anni di età.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIFLUDEC:

- se sta assumendo altri medicinali (vedi anche "Altri medicinali e TACHIFLUDEC").

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se sta assumendo farmaci antiinfiammatori, l'uso di TACHIFLUDEC è sconsigliato (vedi sezione 2 "Altri medicinali e TACHIFLUDEC").

Il paracetamolo può interferire con i test per la determinazione dei livelli di zuccheri nel sangue (in persone con diabete) e dei livelli di acidi urici (in persone con la gotta).

### **Altri medicinali e TACHIFLUDEC**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

In particolare è importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che possono alterare la funzionalità epatica, come zidovudina o isoniazide, che possono aumentare l'effetto dannoso del paracetamolo al fegato

- medicinali che contengono rifampicina (utilizzata nel trattamento delle tubercolosi), cimetidina (utilizzata nel trattamento delle ulcere allo stomaco) o medicinali come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (utilizzati nel trattamento dell'epilessia); quando assunti insieme al paracetamolo questi medicinali devono essere utilizzati con estrema cautela e sotto stretta supervisione medica
- medicinali utilizzati nel trattamento delle infezioni oculari come cloramfenicolo
- medicinali usati per fluidificare il sangue o impedire la coagulazione, es. warfarin
- medicinali utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata (antipertensivi)
- medicinali che contengono beta-bloccanti, antidepressivi triciclici, inibitori delle monoamino ossidasi (vedi anche la sezione "Non prenda TACHIFLUDEC")
- medicinali antiinfiammatori.

### **Gravidanza e allattamento**

In gravidanza e allattamento usi TACHIFLUDEC **solo dopo aver consultato il medico.**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TACHIFLUDEC non altera la sua capacità di guidare o di usare macchinari.

### **TACHIFLUDEC gusto limone contiene saccarosio, glucosio e sodio:**

**Saccarosio e glucosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Sodio:** questo medicinale contiene 4,9 mmol (o 112,9 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.

### **TACHIFLUDEC gusto limone e miele contiene saccarosio e sodio:**

**Saccarosio:** se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

**Sodio:** questo medicinale contiene 5,9 mmol (o 135,8 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.

## **3. Come prendere TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dose**

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1 bustina ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore.

### **Uso nei bambini**

L'uso è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Non assuma più della dose raccomandata senza il consiglio del medico.

### **Istruzioni per l'uso**

Sciogliere una bustina in mezzo bicchiere d'acqua molto calda, e a piacere, diluire con acqua fredda per raffreddare e dolcificare come si desidera

**Attenzione:** Questo prodotto deve essere usato per un breve periodo di trattamento

Non prendere per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Consulti il medico se i sintomi persistono o se nota qualsiasi nuovo cambiamento nelle loro caratteristiche.

### **Se prende più TACHIFLUDEC di quanto deve**

Se lei o qualcun altro prende più TACHIFLUDEC di quanto dovrebbe, o se pensa che un bambino abbia ingoiato il contenuto della bustina, si rechi immediatamente al più vicino ospedale o dal medico.

Poiché seri danni al fegato possono verificarsi con ritardo, deve recarsi in ospedale o dal suo medico anche se si sente bene portando con sé questo foglio, le rimanenti bustine e la scatola.

In caso di assunzione accidentale di dosi elevate di questo medicinale, i sintomi che generalmente si verificano precocemente sono nausea, vomito, dolori addominali, irritabilità, emicrania e aumento della pressione arteriosa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono di seguito elencati in base alla parte del corpo interessata:

### *Effetti che riguardano la pelle*

- reazioni della pelle di vario tipo e gravità, incluse gravi eruzioni cutanee o esfoliazione o ulcere della bocca (sindrome di Stevens -Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica). Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

### *Effetti che riguardano il sistema immunitario*

- reazioni allergiche come ad esempio:
  - improvviso gonfiore della pelle e delle mucose(angioedema)
  - rigonfiamento della gola(edema della laringe)
- grave reazione allergica che causa difficoltà nella respirazione o vertigini (shock anafilattico).

In caso di reazioni allergiche **interrompa** il trattamento e consulti immediatamente il medico.

#### *Effetti che riguardano il sangue*

- disordini del sangue che possono apparire come ematomi ingiustificati, pallore o scarsa resistenza all'infezione; diminuzione di specifiche cellule del sangue (agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia).
- diminuzione del tasso di emoglobina nel sangue (anemia).

#### *Effetti che riguardano il fegato*

- alterazioni della funzionalità del fegato, epatite (infiammazione del fegato).

#### *Effetti che riguardano i reni*

- insufficienza renale acuta (disturbi renali)
- infiammazione dei reni(nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine(ematuria)
- difficoltà ad urinare(anuria).

#### *Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino*

- fastidi gastrointestinali
- nausea e vomito.

#### *Effetti che riguardano il sistema nervoso*

- vertigini.

#### *Effetti che riguardano il cuore*

- battito cardiaco aumentato (tachicardia)
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione).

#### *Effetti che riguardano la nutrizione*

- perdita di appetito.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TACHIFLUDEC**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originario per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

E' importante avere sempre con sé le informazioni sul prodotto. Conservi l'astuccio e il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene TACHIFLUDEC

#### TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone

Ogni bustina contiene:

I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).

Gli altri componenti sono: **saccarosio**, acido citrico anidro, **sodio** citrato, amido di mais, **sodio** ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma limone, curcumina (E 100), sciroppo di **glucosio** essiccato. Vedi anche il paragrafo 2 "TACHIFLUDEC gusto limone contiene saccarosio, glucosio e sodio".

#### TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto limone e miele

Ogni bustina contiene:

I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).

Gli altri componenti sono: **saccarosio**, acido citrico anidro, **sodio** citrato, amido di mais, **sodio** ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma limone, aroma miele, caramello (E 150). Vedi anche il paragrafo 2 "TACHIFLUDEC gusto limone e miele contiene saccarosio e sodio".

### Descrizione dell'aspetto di TACHIFLUDEC e contenuto della confezione

TACHIFLUDEC gusto limone si presenta in bustine contenenti una polvere per soluzione orale di colore giallo chiaro, eterogenea e scorrevole, con odore di limone.

TACHIFLUDEC gusto limone e miele si presenta in bustine contenenti una polvere di colore beige chiaro eterogenea e scorrevole, con odore di limone e miele.

TACHIFLUDEC è disponibile in scatole contenenti 10 bustine.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttore

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

oppure

SMITHKLINE BEECHAM S.A. - Avda de Ajalvir Km 2,5 - Alcalà de Henares - Madrid (Spagna).

oppure

FAMAR ITALIA S.p.A. - Via Zambelletti 25 - Baranzate di Bollate (MI).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale gusto arancia**

Paracetamolo, acido ascorbico, fenilefrina cloridrato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Questo è un medicinale di automedicazione. Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TACHIFLUDEC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIFLUDEC
3. Come prendere TACHIFLUDEC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIFLUDEC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è TACHIFLUDEC e a cosa serve**

TACHIFLUDEC è un medicinale che contiene i principi attivi paracetamolo, acido ascorbico e fenilefrina cloridrato che si usa per il trattamento del dolore, della febbre e della congestione.

TACHIFLUDEC è utilizzato per il trattamento a breve termine dei sintomi del raffreddore e dell'influenza, inclusi il dolore di entità lieve/moderata e la febbre, quando associati a congestione nasale.

TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale è indicato per i pazienti adulti.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIFLUDEC**

Questo prodotto contiene paracetamolo. Non assumere in associazione ad altri medicinali contenenti paracetamolo. Se il paracetamolo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse, tra cui una grave epatopatia ed alterazioni a carico dei reni e del sangue.

### **Non prenda TACHIFLUDEC**

- se è allergico al paracetamolo, all'acido ascorbico, alla fenilefrina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo beta-bloccanti (utilizzati per il trattamento della pressione arteriosa alta o di malattie cardiache)
- se sta assumendo antidepressivi triciclici (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione)
- se sta assumendo inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali utilizzati per il trattamento della depressione) o li ha assunti nelle ultime due settimane
- se è affetto da asma bronchiale
- se è affetto da feocromocitoma (tumore delle ghiandole surrenali)
- se è affetto da glaucoma (una patologia dell'occhio spesso associata all'aumento della pressione endoculare)
- se sta assumendo altri medicinali simpaticomimetici (come decongestionanti, soppressori dell'appetito e psicostimolanti simili alle amfetamine)
- se soffre di insufficienza epatica grave
- se ha problemi epatici o renali
- se soffre di diabete
- se ha una tiroide iperattiva (ipertiroidismo)
- se ha la pressione alta o problemi al cuore o circolatori
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi (una malattia ereditaria che porta ad un abbassamento nella conta dei globuli rossi)
- se soffre di grave anemia emolitica (rottura anormale delle cellule del sangue).

Non utilizzare il medicinale nei bambini sotto i 12anni di età.

Non bere alcolici durante il trattamento con TACHIFLUDEC.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIFLUDEC:

- se sta assumendo altri medicinali (vedi anche "Altri medicinali e TACHIFLUDEC")

- se ha un ingrossamento della ghiandola prostatica
- se ha una malattia vascolare occlusiva (ostruzione delle arterie, es. sindrome di Raynaud)
- se ha una riduzione della funzionalità renale (TACHIFLUDEC contiene sodio)

Non somministrare per oltre 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

Se sta assumendo farmaci antiinfiammatori, l'uso di TACHIFLUDEC è sconsigliato (vedi sezione 2 "Altri medicinali e TACHIFLUDEC").

Il paracetamolo può interferire con i test per la determinazione dei livelli di zuccheri nel sangue (in persone con diabete) e dei livelli di acidi urici (in persone con la gotta). L'acido ascorbico può interferire nella misurazione dei parametri sierici e urinari (es. urati, glucosio, bilirubina, emoglobina).

### **Altri medicinali e TACHIFLUDEC**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi quelli senza prescrizione.

In particolare è importante informare il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali che possono alterare la funzionalità epatica, come zidovudina o isoniazide, che possono aumentare l'effetto dannoso del paracetamolo al fegato
- medicinali che possono alterare l'escrezione urinaria di paracetamolo, come probenecid.
- medicinali che contengono rifampicina (utilizzata nel trattamento delle tubercolosi), cimetidina (utilizzata nel trattamento delle ulcere allo stomaco) o medicinali come glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (utilizzati nel trattamento dell'epilessia); quando assunti insieme al paracetamolo questi medicinali devono essere utilizzati con estrema cautela e sotto stretta supervisione medica
- medicinali utilizzati nel trattamento delle infezioni oculari come cloramfenicolo
- medicinali usati per fluidificare il sangue o impedire la coagulazione, es. warfarin, poiché il paracetamolo assunto a dosi elevate può portare ad un aumentato rischio di sanguinamento
- medicinali che possono accelerare (es. metoclopramide, domperidone) o ridurre/ritardare (es. colestiramina, anticolinergici) l'assorbimento del paracetamolo
- medicinali utilizzati nel trattamento della pressione sanguigna elevata che contengono beta-bloccanti
- medicinali che contengono inibitori delle monoamino ossidasi (vedi anche la sezione "Non prenda TACHIFLUDEC")
- medicinali che contengono antidepressivi triciclici o amine simpatico mimetiche
- medicinali prescritti per insufficienza cardiaca (digossina)
- medicinali utilizzati nel trattamento dell'emicrania come ergotaminaemetisergide

- medicinali antiinfiammatori
- acido ascorbico (vitamina C) può aumentare l'assorbimento del ferro e degli estrogeni
- acido ascorbico (vitamina C) può favorire la formazione di calcoli renali in pazienti che tendono a formare calcoli di calcio

### **Gravidanza e allattamento**

L'uso di TACHIFLUDEC non è raccomandato in gravidanza e allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

TACHIFLUDEC non altera la sua capacità di guidare o di usare macchinari. Tuttavia, se soffre di vertigini, non dovrebbe guidare o utilizzare macchinari.

### **TACHIFLUDEC contiene saccarosio, sodio e glucosio:**

Saccarosio e glucosio: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 2 g di saccarosio per bustina. Ciò va tenuto presente nei pazienti con diabete mellito nel caso in cui assumano più di 2 bustine al giorno (più di 5 g di saccarosio).

Sodio: questo medicinale contiene 135,8 mg di sodio per bustina. Ciò va tenuto presente se soffre di ridotta funzionalità renale o se sta seguendo una dieta povera di sodio.

### **3. Come prendere TACHIFLUDEC polvere per soluzione orale**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Dose**

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni: 1 bustina ogni 4-6 ore fino ad un massimo di 3 bustine nelle 24 ore.

#### **Uso nei bambini**

L'uso è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12anni.

Non assuma più della dose raccomandata senza il consiglio del medico.

#### **Istruzioni per l'uso**

Sciogliere una bustina in un bicchiere d'acqua, calda o fredda, e zuccherare a piacere.

**Attenzione:** Questo prodotto deve essere usato per un breve periodo di trattamento

Non prendere per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Consulti il medico se i sintomi persistono o se nota qualsiasi nuovo cambiamento nelle loro caratteristiche.

### **Se prende più TACHIFLUDEC di quanto deve**

Se lei o qualcun altro prende più TACHIFLUDEC di quanto deve, o se pensa che un bambino abbia ingoiato il contenuto della bustina, si rechi immediatamente al più vicino ospedale o dal medico.

Poiché seri danni al fegato possono verificarsi con ritardo, deve recarsi in ospedale o dal suo medico anche se si sente bene e porti con sè questo foglio, le rimanenti bustine e la scatola.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'elenco seguente comprende gli effetti indesiderati del paracetamolo e della fenilefrina.

Gli effetti indesiderati sono presentati in ordine di frequenza decrescente:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

**Interrompa immediatamente l'assunzione di TACHIFLUDEC e si rivolga al medico o vada immediatamente in ospedale se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:**

- reazioni allergiche o ipersensibilità, shock anafilattico (gravi reazioni allergiche che causano difficoltà nel respiro o vertigini)
- Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi: grave eruzione cutanea o esfoliazione o ulcere della bocca (necrolisi tossica epidermica, sindrome di Stevens -Johnson, eritema multiforme o polimorfo).
- problemi respiratori (broncospasmo)

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista.**

**Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- perdita dell'appetito
- nausea e vomito

**Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- disturbi del sangue che possono apparire come ematomi ingiustificati, pallore o scarsa resistenza all'infezione; diminuzione di specifiche cellule del sangue (agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia).

- tachicardia (battito cardiaco aumentato), palpitazione (sensazione di battiti nel petto)
- funzione epatica anormale (aumento delle transaminasi epatiche)
- ipersensibilità, incluse eruzioni cutanee, angioedema (improvviso gonfiore della pelle e delle mucose)

**Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):**

- insonnia (difficoltà ad addormentarsi), nervosismo, ansia, agitazione, confusione, irritabilità,
- tremore (tremolio), vertigini, mal di testa
- in seguito all'uso prolungato di elevate dosi di paracetamolo si possono verificare nefrosi interstiziale (infiammazione dei reni) ed effetti indesiderati a livello dei reni.

**Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):**

- anemia (diminuzione del tasso di emoglobina nel sangue)
- midriasi (dilatazione della pupilla), glaucoma acuto ad angolo chiuso (una malattia degli occhi spesso associata all'aumentata pressione dei fluidi nell'occhio)
- edema della laringe (rigonfiamento della gola)
- diarrea, fastidi gastrointestinali
- malattie del fegato, epatite (ingiallimento della pelle e/o degli occhi)
- disturbi renali (insufficienza renale aggravata), sangue nelle urine (ematuria), difficoltà ad urinare (anuria, ritenzione urinaria).
- aumento della pressione sanguigna (ipertensione).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare TACHIFLUDEC**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originario per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

E' importante avere sempre con sé le informazioni sul prodotto. Conservi l'astuccio e il foglio illustrativo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene TACHIFLUDEC**

Ogni bustina contiene:

I principi attivi sono: paracetamolo 600 mg, acido ascorbico 40 mg e fenilefrina cloridrato 10 mg (pari a fenilefrina 8,2 mg).

Gli altri componenti sono: saccarosio, acido citrico anidro, sodio citrato, amido di mais, sodio ciclamato, saccarina sodica, silice colloidale anidra, aroma arancia rossa, curcumina (E100), sciroppo di glucosio essiccato. Vedi anche il paragrafo 2 "TACHIFLUDEC contiene saccarosio, sodio e glucosio.

### **Descrizione dell'aspetto di TACHIFLUDEC e contenuto della confezione**

TACHIFLUDEC si presenta in bustine contenenti una polvere per soluzione orale di colore giallo, eterogenea e scorrevole, con odore di arancia.

TACHIFLUDEC è disponibile in scatole contenenti 10 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

### **Produttore**

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:**