FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE

se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
se soffre di una grave disfunzione epatica.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Se soffre di grave insufficienza renale o epatica.
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:

- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico)

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 “COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE”)) o insufficienza epatocellulare (da lieve a moderata).

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l’associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico
- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo e saccarosio
Questo medicinale contiene sorbitolo e saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

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.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 250 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
17 – 25 kg (4 – 8 anni)	250 mg paracetamolo (1 bustina)	1000 mg paracetamolo (4 bustine)

Metodo/via di somministrazione
TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato è solo per uso orale.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti

Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare
- anemia
- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 250 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:

Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Magnesio ossido leggero, Carmellosa sodica, Sucralosio, Magnesio stearato (Ph.Eur), Ipromellosa, Acido stearico, Sodio laurilsolfato, Titanio diossido (E 171), Simeticone, Aroma di fragola (contiene maltodestrina, gomma arabica (E414), sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, glicole propilenico (E1520), Triacetina (E1518), Maltolo (E636)), Aroma di vaniglia (contiene Maltodestrina, Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Glicole propilenico (E1520), Saccarosio)

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 250 mg granulato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto fragola-vaniglia
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale grave
- se abusa di alcol

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale.
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre di insufficienza epatica o della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico) o di epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 "COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE")), insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l'associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo
- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo e saccarosio
Questo medicinale contiene sorbitolo e saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

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.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 500 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
26 – 40 kg	500 mg paracetamolo (1 bustina)	1500 mg paracetamolo (3 bustine)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(8 – 12 anni)		
> 40 kg (bambini oltre i 12 anni e adulti)	500 – 1000 mg paracetamolo (1 – 2 bustine)	3000 mg paracetamolo (6 bustine da 500 mg)

Metodo/via di somministrazione
TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato è solo per uso orale.

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti

Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Paracetamolo 500 mg
Non è adatto ai bambini di età inferiore agli 8 anni e di peso corporeo inferiore a 26 kg poiché il dosaggio non è indicato per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti, sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- anemia
- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

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.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto fragola-vaniglia
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 500 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:

Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Magnesio ossido leggero, Ipromellosa, Carmellosa sodica, Acido stearico, Sodio laurilsolfato, Magnesio stearato (Ph.Eur.), Titanio diossido (E 171), Sucralosio, Simeticone, N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide, Aroma di fragola (contiene Maltodestrina, Gomma arabica (E414), Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Glicole propilenico (E1520), Triacetina (E1518), Maltolo (E636)), Aroma di vaniglia (contiene Maltodestrina, Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Glicole propilenico (E1520), Saccarosio)

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10, 12, 16 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto fragola-vaniglia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto cappuccino
Paracetamolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale grave
- se abusa di alcol

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale.
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre di insufficienza epatica o della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico) o di epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 "COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE")), insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l'associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE

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

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo
- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso un gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene sorbitolo.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

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.

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 500 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
26 – 40 kg	500 mg paracetamolo (1 bustina)	1500 mg paracetamolo (3 bustine)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

(8 – 12 anni)		
> 40 kg (bambini oltre i 12 anni e adulti)	500 – 1000 mg paracetamolo (1 – 2 bustine)	3000 mg paracetamolo (6 bustine da 500 mg)

Metodo/via di somministrazione
TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato è solo per uso orale.

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti

Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Paracetamolo 500 mg
Non è adatto ai bambini di età inferiore agli 8 anni e di peso corporeo inferiore a 26 kg poiché il dosaggio non è indicato per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti, sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare
- anemia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

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.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto cappuccino
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 500 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:
Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Magnesio ossido leggero, Ipromellosa, Carmellosa sodica, Acido stearico, Sodio laurilsolfato, Magnesio stearato (Ph.Eur.), Titanio diossido (E 171), Sucralosio, Simeticone, Aroma di cappuccino (contiene Maltodestrina, Gomma arabica (E414), Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Triacetina (E1518), N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide)

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10, 12, 16 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 500 mg granulato gusto cappuccino

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg granulato
Paracetamolo

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TACHIPIRINA OROSOLUBILE e a cosa serve

Il paracetamolo appartiene alla classe farmacoterapeutica degli analgesici (farmaci antidolorifici) che agiscono simultaneamente anche come antipiretici (farmaci che abbassano la febbre) con deboli effetti antinfiammatori.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE si usa per abbassare la febbre e dare sollievo dal dolore da lieve a moderato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE
- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale grave
- se abusa di alcol

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Faccia particolare attenzione con TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Se soffre di grave insufficienza renale
I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica.
Non superi mai la dose raccomandata:
- se è affetto da alcolismo cronico
- se ha un deficit della glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- se soffre di insufficienza epatica o della sindrome di Gilbert (ittero familiare non emolitico) o di epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica.

L'uso prolungato o frequente è sconsigliato. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri prodotti contenenti paracetamolo. L'assunzione di più dosi giornaliere in una singola somministrazione può danneggiare gravemente il fegato. In tal caso, il paziente non perde conoscenza, tuttavia occorre consultare immediatamente il medico. L'uso prolungato in assenza di supervisione medica può essere dannoso. Nei bambini trattati con 60 mg/kg al giorno di paracetamolo, l'associazione a un altro antipiretico non è giustificata tranne che in caso di inefficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Occorre prestare attenzione quando si somministra il paracetamolo ai pazienti affetti da insufficienza renale (clearance della creatinina ≤ 30 ml/min. (vedi paragrafo 3 "COME PRENDERE TACHIPIRINA OROSOLUBILE")), insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >9), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, anemia emolitica.

I rischi di sovradosaggio sono maggiori nei pazienti affetti da epatopatia alcolica non cirrotica. Occorre prestare attenzione in caso di alcolismo cronico. In questo caso, la dose giornaliera non deve eccedere i 2 grammi.

In caso di febbre alta o di segni di infezione secondaria o di persistenza dei sintomi oltre i 3 giorni, deve essere effettuata una rivalutazione del trattamento.
Il paracetamolo deve essere utilizzato con cautela in caso di disidratazione e malnutrizione cronica. La dose totale di paracetamolo non deve superare i 3 g al giorno per gli adulti e i bambini di peso pari o superiore a 50 kg.
Se i suoi sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni o se insorge la febbre alta, deve contattare il medico.

Non usi il paracetamolo, a meno che non le venga prescritto dal medico, se ha una dipendenza dall'alcol o un danno al fegato. Non usi il paracetamolo insieme ad alcolici. Il paracetamolo non potenzia l'effetto dell'alcol.

Se sta assumendo contemporaneamente altri antidolorifici contenenti paracetamolo, non usi TACHIPIRINA OROSOLUBILE senza aver prima consultato il medico o il farmacista.

Non prenda mai più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto consigliato. Una dose maggiore non aumenta l'azione analgesica, ma può invece causare gravi danni al fegato. I sintomi del danno epatico si manifestano dopo qualche giorno. Per questo motivo, è molto importante che Lei contatti il medico appena possibile se ha assunto più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto raccomandato in questo foglio.

In caso di prolungato uso scorretto di antidolorifici a dosi elevate, possono verificarsi episodi di cefalea che non devono essere trattati con dosi più elevate del medicinale.

In generale, l'assunzione abituale di antidolorifici, in particolar modo l'associazione di diversi farmaci analgesici, può comportare lesioni renali permanenti con rischio di insufficienza renale (nefropatia da analgesici).

L'interruzione improvvisa dell'assunzione di analgesici dopo un periodo prolungato di uso scorretto a dosi elevate può provocare cefalea, spossatezza, dolore muscolare, nervosismo e sintomi autonomici. Questi sintomi da astinenza si risolvono entro qualche giorno. Fino a quel momento, eviti di assumere altri antidolorifici e non ricominci ad assumerli senza aver consultato il medico.

Non deve assumere TACHIPIRINA OROSOLUBILE per periodi prolungati o a dosi elevate senza aver consultato il medico o il dentista.

Altri medicinali e TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che possono alterare gli effetti di TACHIPIRINA OROSOLUBILE:
- il probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta)
- i medicinali che possono danneggiare il fegato, ad esempio il fenobarbital (un sonnifero), la fenitoina, la carbamazepina, il primidone (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia) e la rifampicina (un medicinale usato per il trattamento della tubercolosi). L'uso contemporaneo di questi medicinali insieme al paracetamolo può provocare un danno epatico
- la metoclopramide e il domperidone (medicinali usati per il trattamento della nausea). Questi medicinali possono aumentare l'assorbimento e l'insorgenza dell'azione del paracetamolo
- i medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco. Questi medicinali possono ritardare l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- la colestiramina (un medicinale usato per ridurre gli aumentati livelli di lipidi nel siero). Questo medicinale può ridurre l'assorbimento e l'inizio dell'azione del paracetamolo. Per questo motivo, la colestiramina non deve essere assunta prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo.
- i medicinali utilizzati per fluidificare il sangue (gli anticoagulanti orali, in particolare il warfarin). L'assunzione ripetuta di paracetamolo per periodi superiori a una settimana aumenta la tendenza al sanguinamento quando si assumono questi farmaci. Pertanto, la somministrazione di paracetamolo a lungo termine in tali casi deve avvenire soltanto sotto la supervisione del medico. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi sulla tendenza al sanguinamento.

L'uso contemporaneo di paracetamolo e AZT (zidovudina, un medicinale usato per il trattamento delle infezioni da HIV) aumenta la tendenza alla riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), che può compromettere il sistema immunitario e aumentare il rischio di infezioni. Pertanto, TACHIPIRINA OROSOLUBILE può essere usato simultaneamente alla zidovudina soltanto su consiglio del medico.

Effetto dell'assunzione di paracetamolo sui test di laboratorio
Le analisi dell'uricemia e della glicemia possono essere alterate.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Durante la gravidanza il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.
Durante la gravidanza o l'allattamento possono essere utilizzate dosi terapeutiche di paracetamolo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di TACHIPIRINA OROSOLUBILE non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene sorbitolo.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE

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

La dose si basa sui dati indicati nella tabella seguente. La dose di TACHIPIRINA OROSOLUBILE dipende dall'età e dal peso corporeo. La dose abituale è 10 – 15 mg di paracetamolo per kg di peso corporeo come dose singola, fino a una dose giornaliera totale di 60 – 75 mg/kg di peso corporeo.

L'intervallo di tempo tra le singole dosi dipende dai sintomi e dalla dose massima giornaliera.
Deve essere mantenuto un intervallo di tempo tra le somministrazioni di almeno 6 ore, ossia si possono avere al massimo 4 somministrazioni al giorno.

Se i sintomi persistono per più di 3 giorni, occorre consultare un medico.

Bustine da 1000 mg

Peso corporeo (età)	Dose singola [bustina]	Dose massima giornaliera [bustine]
> 40 kg (bambini oltre i 12 anni e adulti)	1000 mg paracetamolo (1 bustina)	3000 mg paracetamolo (3 bustine da 1000 mg)

Metodo/via di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg è solo per uso orale.

Non prenda TACHIPIRINA OROSOLUBILE a stomaco pieno.

Il granulato va assunto ponendolo direttamente sulla lingua e deve essere deglutito senza acqua.

Gruppi speciali di pazienti
Insufficienza epatica o renale
Nei pazienti con insufficienza epatica o renale, la dose deve essere ridotta oppure deve essere prolungato l'intervallo di somministrazione. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Alcolismo cronico
Il consumo cronico di alcol può abbassare la soglia di tossicità del paracetamolo. In questi pazienti, l'intervallo di somministrazione tra due dosi deve essere di almeno 8 ore. Non si devono superare i 2 g di paracetamolo al giorno.

Pazienti anziani
Negli anziani non è richiesto l'adeguamento della dose.

Bambini e adolescenti con peso corporeo ridotto.

Paracetamolo 1000 mg
Non è adatto ai bambini di età inferiore ai 12 anni e di peso corporeo inferiore a 40 kg poiché il dosaggio non è indicato per questa fascia di età. Per questo gruppo di pazienti, sono disponibili altre formulazioni e dosaggi.

Se prende più TACHIPIRINA OROSOLUBILE di quanto deve
In caso di sovradosaggio con TACHIPIRINA OROSOLUBILE, informi il medico o si rechi al pronto soccorso. Il sovradosaggio ha conseguenze molto gravi e può anche condurre alla morte.

È indispensabile un trattamento immediato, anche se Lei si sente bene, a causa del rischio di un grave danno epatico ritardato. I sintomi possono essere limitati alla nausea o al vomito e possono non riflettere la gravità del sovradosaggio o il rischio di danneggiamento degli organi.

Se dimentica di prendere TACHIPIRINA OROSOLUBILE
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Per frequenza "rara" si intende un effetto che interessa da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.
Per frequenza "molto rara" si intende un effetto che interessa meno di 1 utilizzatore su 10.000.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati rari:
- anemia non emolitica e depressione midollare
- anemia
- trombocitopenia
- edema
- malattie del pancreas esocrino: pancreatite acuta e cronica
- emorragie gastrointestinali, dolore addominale, diarrea, nausea, vomito
- insufficienza epatica, necrosi epatica, ittero
- condizioni allergiche, reazioni anafilattiche, allergie a farmaci o alimenti
- orticaria, prurito, eruzione cutanea, sudorazione, porpora, angioedema
- nefropatie e disturbi tubulari

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

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.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TACHIPIRINA OROSOLUBILE

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg granulato
Il principio attivo è:
paracetamolo
1 bustina contiene 1000 mg di paracetamolo

Gli altri componenti sono:

Sorbitolo, Talco, Butile metacrilato copolimero basico, Ipromellosa, Magnesio ossido leggero, Acido stearico, Carmellosa sodica, Sodio laurilsolfato, Titanio diossido (E 171), Sucralosio, Magnesio stearato (Ph.Eur.), Simeticone, Aroma di cappuccino (contiene Maltodestrina, Gomma arabica (E414), Sostanze aromatizzanti naturali e/o identiche a quelle naturali, Triacetina (E1518), N,2,3-trimetil-2-(propan-2-il)butanamide).

Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA OROSOLUBILE e contenuto della confezione
Bustina di alluminio con granulato bianco o quasi bianco.

TACHIPIRINA OROSOLUBILE è disponibile in confezioni da 10, 12, 16 o 20 bustine.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF SpA – Viale Amelia 70, 00181 Roma (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

TACHIPIRINA OROSOLUBILE 1000 mg granulato

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).