

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg compresse dispersibili 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo tre giorni.

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

1. Che cos'è TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg
3. Come prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg E A CHE COSA SERVE**

Questo medicinale è un analgesico ed un antipiretico. Contiene paracetamolo.

E' indicato per il trattamento sintomatico della febbre e/o del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, sindromi influenzali, mal di denti, contratture muscolari od altre manifestazioni dolorose.

Questo medicinale è riservato a BAMBINI di peso compreso tra 7 e 25 kg (all'incirca dai 6 mesi ai 10 anni). Consultare il paragrafo 3.

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

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg**

##### **Non prenda TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg:**

- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di grave malattia epatica
- se soffre di fenilchetonuria (malattia ereditaria rilevata al momento della nascita), in quanto questo medicinale contiene aspartame.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg

- se pesa meno di 50 Kg

- se soffre di una malattia epatica
- se è affetto da alcolismo cronico
- se è affetto da malnutrizione cronica
- se soffre di disidratazione
- se soffre di grave insufficienza renale.

**Questo medicinale contiene paracetamolo. Per evitare il rischio di sovradosaggio durante il trattamento con questo medicinale non assumere qualsiasi altro farmaco che contenga paracetamolo.**

La dose complessiva di paracetamolo non deve superare 80 mg/kg al giorno per i bambini con peso inferiore ai 37 kg e i 3 g al giorno negli adulti o bambini con peso superiore ai 38 kg. Vedere paragrafo: *Se prende più TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg di quanto deve.*

### **Altri medicinali e TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg**

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

Informi sempre il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg:

- probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- salicilamide (usato come antipiretico)
- stimolatori enzimatici, quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone (usato come antiepilettico), rifampicina (antibatterico), Iperico o Erba di S. Giovanni (farmaco a base di erbe utilizzato nel trattamento della depressione da lieve a moderata), ecc.
- metoclopramide e domperidone (usati nel trattamento e nella prevenzione di nausea e vomito)
- colestiramina (usata nel trattamento di elevati livelli di lipidi (grassi) nel sangue)
- anticoagulanti, come la warfarina (usata per impedire la coagulazione del sangue)

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.

Dosi terapeutiche di paracetamolo possono essere utilizzate durante la gravidanza o l'allattamento.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg**

**contiene 15 mg di aspartame (E951)**, una fonte di fenilalanina, e può quindi essere dannoso per i pazienti affetti da fenilchetonuria.

### Test di laboratorio

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, si assicuri di informare il medico che sta prendendo TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg.

### 3. COME PRENDERE TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg

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

Questa formulazione è riservata ai bambini di peso compreso tra 7 e 25 kg (all'incirca dai 6 mesi ai 10 anni).

Per i bambini di meno di 6 anni, le compresse devono essere sciolte in un cucchiaino di acqua o latte (c'è il rischio che assumano un gusto amaro se assunte con succhi di frutta) prima di essere loro somministrate.

Per i bambini di età superiore a 6 anni, le compresse possono essere succhiate – si sciolgono molto rapidamente in bocca a contatto con la saliva.

#### Dosaggio:

Nei bambini è indispensabile rispettare la **posologia definita sulla base del peso corporeo** e quindi scegliere la formulazione adatta. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo informativo.

La dose giornaliera raccomandata di paracetamolo è approssimativamente di 60 mg/kg/die, in 4 o 6 somministrazioni giornaliere, i.e. circa 15mg/kg ogni 6 ore o 10mg/kg ogni 4 ore.

- Nei bambini di peso compreso tra **7 e 10kg**: (approssimativamente tra i 6 ed i 18 mesi), la posologia è 1 compressa per volta, da ripetersi se necessario dopo 6 ore, **senza superare le 4 compresse al giorno.**

- Nei bambini di peso compreso tra **11 e 12kg**: (approssimativamente tra i 18 ed i 24 mesi), la posologia è 1 compressa per volta, da ripetersi se necessario dopo 4 ore, **senza superare le 6 compresse al giorno.**

- Nei bambini di peso compreso tra **13 e 20kg**: (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni), la posologia è 2 compresse per volta, da ripetersi se necessario dopo 6 ore, **senza superare le 8 compresse al giorno.**

- Nei bambini di peso compreso tra **21 e 25kg**: (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni), la posologia è 2 compresse per volta, da ripetersi se necessario dopo 4 ore, **senza superare le 12 compresse al giorno.**

Per pazienti con grave insufficienza renale, l'intervallo tra le due dosi dovrebbe essere di almeno 8 ore.

Se ha l'impressione che l'effetto di TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg è troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Segua le istruzioni sul dosaggio per evitare il dolore o il riproporsi di febbre. Nei bambini, la somministrazione deve essere eseguita ad intervalli regolari, **incluso la notte, preferibilmente ad intervalli di 6 ore**, altrimenti ad intervalli di non meno di 4 ore.

È necessario consultare un medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni.

#### **Se prende più TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg di quanto deve**

Sospenda immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico.

I sintomi da sovradosaggio compaiono generalmente entro le prime 24 ore e includono: nausea, vomito, perdita di appetito, colorito pallido (estremo pallore) e dolori addominali.

**Avvertire immediatamente il medico in caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale anche se il paziente non mostra segni preoccupanti, in quanto esiste il rischio di presentazione ritardata di gravi e irreversibili danni epatici.**

#### **Se dimentica di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

**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.

Possibili effetti indesiderati sono:

**Effetti indesiderati rari** (in meno di 1 su 1.000 ma in più di 1 su 10.000 pazienti che assumono questo medicinale): Aumento del livello degli enzimi epatici (transaminasi).

**Effetti indesiderati molto rari** (in meno di 1 su 10.000 pazienti che assumono questo medicinale): Reazioni allergiche con manifestazioni cutanee (rash o eruzione cutanea con vesciche pruriginose, edema del volto o della lingua), respiro corto o difficoltà di respirazione che possono rivelarsi una grave reazione allergica.

**Se si verifica una grave reazione allergica, interrompere l'assunzione di TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg e consultare immediatamente il medico.**

**Segnalazioni sporadiche:** Disturbi ematici: diminuzione del numero delle piastrine nel sangue con conseguente sanguinamento dal naso o dalle gengive e diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue con conseguente aumentata suscettibilità alle infezioni.

**Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg**

- Il principio attivo è: paracetamolo

Ogni compressa contiene 125 mg di paracetamolo (come cristalli di paracetamolo rivestiti).

Gli altri componenti sono: Copolimero metacrilato butilato basico, dispersione di poliacrilati al 30%, silice (idrofoba colloidale), mannitolo (granuli, polvere), crospovidone, aspartame (E951), aroma di banana, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA FLASHTAB 125 mg e contenuto della confezione**

Tachipirina Flashtab sono compresse dispersibili di colore bianco, rotonde, bi-convesse, con concavità centrale e caratteristico aroma di banana.

Confezione da 12 compresse.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

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

Viale Amelia n. 70 - 00181 ROMA

*Produttore responsabile del rilascio dei lotti:*

-Ethypharm - Zone Industrielle de Saint-Arnoult, 28170 Chateaufort-en-Thymerais – Francia

-Ethypharm – Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly - Francia

-Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - ACRAF S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

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

**Austria:** Paraspeed

**Danimarca:** Pamol Flash

**Finlandia:** Pamol F

**Francia:** Paracetamol Prographarm

**Germania:** Dolflash

**Grecia:** Calmodor

**Italia:** Tachipirina Flashtab

**Portogallo:** Takipirina Flashtab

**Spagna:** Apiretal Flas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a:** Marzo 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg compresse dispersibili 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo tre giorni.

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

1. Che cos'è TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg
3. Come prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg E A CHE COSA SERVE**

Questo medicinale è un analgesico ed un antipiretico. Contiene paracetamolo.

E' indicato per il trattamento sintomatico della febbre e/o del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, sindromi influenzali, mal di denti, contratture muscolari od altre manifestazioni dolorose.

Questo medicinale è riservato a BAMBINI di peso compreso tra 13 e 50 kg (all'incirca dai 2 ai 15 anni). Consultare il paragrafo 3.

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

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg**

##### **Non prenda TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg:**

- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di grave malattia epatica
- se soffre di fenilchetonuria (malattia ereditaria rilevata al momento della nascita), in quanto questo medicinale contiene aspartame.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg

- se pesa meno di 50 Kg
- se soffre di una malattia epatica
- se è affetto da alcolismo cronico
- se è affetto da malnutrizione cronica
- se soffre di disidratazione
- se soffre di grave insufficienza renale.

**Questo medicinale contiene paracetamolo. Per evitare il rischio di sovradosaggio durante il trattamento con questo medicinale non assumere qualsiasi altro farmaco che contenga paracetamolo.**

La dose complessiva di paracetamolo non deve superare 80 mg/kg al giorno per i bambini con peso inferiore ai 37 kg e i 3 g al giorno negli adulti o bambini con peso superiore ai 38 kg. Vedere paragrafo: *Se prende più TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg di quanto deve.*

### **Altri medicinali e TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg**

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

Informi sempre il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg:

- probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- salicilamide (usato come antipiretico)
- stimolatori enzimatici, quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone (usato come antiepilettico), rifampicina (antibatterico), Iperico o Erba di S. Giovanni (farmaco a base di erbe utilizzato nel trattamento della depressione da lieve a moderata), ecc.
- metoclopramide e domperidone (usati nel trattamento e nella prevenzione di nausea e vomito)
- colestiramina (usata nel trattamento di elevati livelli di lipidi (grassi) nel sangue)
- anticoagulanti, come la warfarina (usata per impedire la coagulazione del sangue)

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.

Dosi terapeutiche di paracetamolo possono essere utilizzate durante la gravidanza o l'allattamento.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg**

**contiene 30 mg di aspartame (E951)**, una fonte di fenilalanina, e può quindi essere dannoso per i pazienti affetti da fenilchetonuria.



### Test di laboratorio

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, si assicuri di informare il medico che sta prendendo TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg.

### 3. COME PRENDERE TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg

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

Questa formulazione è riservata ai bambini di peso compreso tra 13 e 50 kg (all'incirca dai 2 ai 15 anni).

Per i bambini di meno di 6 anni, le compresse devono essere sciolte in un cucchiaino di acqua o latte (c'è il rischio che assumano un gusto amaro se assunte con succhi di frutta) prima di essere loro somministrate.

Per i bambini di età superiore a 6 anni, le compresse possono essere succhiate – si sciolgono molto rapidamente in bocca, a contatto con la saliva.

#### Dosaggio:

Nei bambini è indispensabile rispettare **la posologia definita sulla base del peso corporeo** e quindi scegliere la formulazione adatta. Le età approssimate in funzione del peso corporeo sono indicate a titolo informativo.

La dose giornaliera raccomandata di paracetamolo è approssimativamente di 60 mg/kg/die, in 4 o 6 somministrazioni giornaliere, i.e. circa 15mg/kg ogni 6 ore o 10mg/kg ogni 4 ore.

- Nei bambini di peso compreso tra **13 e 20 kg**: (approssimativamente tra i 2 ed i 7 anni), la posologia è 1 compressa per volta, da ripetersi se necessario dopo 6 ore, **senza superare le 4 compresse al giorno.**

- Nei bambini di peso compreso tra **21 e 25kg**: (approssimativamente tra i 6 ed i 10 anni), la posologia è 1 compressa per volta, da ripetersi se necessario dopo 4 ore, **senza superare le 6 compresse al giorno.**

- Nei bambini di peso compreso tra **26 e 40 kg**: (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni), la posologia è 2 compresse per volta, da ripetersi se necessario dopo 6 ore, **senza superare le 8 compresse al giorno.**

- Nei bambini di peso compreso tra **41 e 50 kg**: (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni), la posologia è 2 compresse per volta, da ripetersi se necessario dopo 4 ore, **senza superare le 12 compresse al giorno.**

Per pazienti con grave insufficienza renale, l'intervallo tra le due dosi dovrebbe essere di almeno 8 ore.

Se ha l'impressione che l'effetto di TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg è troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Segua le istruzioni sul dosaggio per evitare il dolore o il riproporsi di febbre. Nei bambini, la somministrazione deve essere eseguita ad intervalli regolari, **incluso la notte, preferibilmente ad intervalli di 6 ore**, altrimenti ad intervalli di non meno di 4 ore.

È necessario consultare un medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni.

#### **Se prende più TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg di quanto deve**

Sospenda immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico.

I sintomi da sovradosaggio compaiono generalmente entro le prime 24 ore e includono: nausea, vomito, perdita di appetito, colorito pallido (estremo pallore) e dolori addominali.

**Avvertire immediatamente il medico in caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale anche se il paziente non mostra segni preoccupanti, in quanto esiste il rischio di presentazione ritardata di gravi e irreversibili danni epatici.**

#### **Se dimentica di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

**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.

Possibili effetti indesiderati sono:

**Effetti indesiderati rari** (in meno di 1 su 1.000 ma in più di 1 su 10.000 pazienti che assumono questo medicinale): Aumento del livello degli enzimi epatici (transaminasi).

**Effetti indesiderati molto rari** (in meno di 1 su 10.000 pazienti che assumono questo medicinale): Reazioni allergiche con manifestazioni cutanee (rash o eruzione cutanea con vesciche pruriginose, edema del volto o della lingua), respiro corto o difficoltà di respirazione che possono rivelarsi una grave reazione allergica.

**Se si verifica una grave reazione allergica, interrompere l'assunzione di TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg e consultare immediatamente il medico.**

**Segnalazioni sporadiche:** Disturbi ematici: diminuzione del numero delle piastrine nel sangue con conseguente sanguinamento dal naso o dalle gengive e diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue con conseguente aumentata suscettibilità alle infezioni.

**Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.**

#### **6. COME CONSERVARE TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg**

- Il principio attivo è: paracetamolo

Ogni compressa contiene 250 mg di paracetamolo (come cristalli di paracetamolo rivestiti).

Gli altri componenti sono: Copolimero metacrilato butilato basico, dispersione di poliacrilati al 30%, silice (idrofoba colloidale), mannitolo (granuli, polvere), crospovidone, aspartame (E951), aroma di banana, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA FLASHTAB 250 mg e contenuto della confezione**

Tachipirina Flashtab sono compresse dispersibili di colore bianco, rotonde, bi-convesse, con concavità centrale e caratteristico aroma di banana.

Confezione da 12 compresse.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:*

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

Viale Amelia n. 70 - 00181 ROMA

*Produttore responsabile del rilascio dei lotti:*

-Ethypharm - Zone Industrielle de Saint-Arnoult, 28170 Chateaufort-en-Thymerais – Francia

-Ethypharm – Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly - Francia

-Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - ACRAF S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

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

**Austria:** Paraspeed

**Danimarca:** Pamol Flash

**Finlandia:** Pamol F

**Francia:** Paracetamol Prographarm

**Germania:** Dolflash

**Grecia:** Calmodor

**Italia:** Tachipirina Flashtab

**Portogallo:** Takipirina Flashtab

**Spagna:** Apiretal Flas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Marzo 2013**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg compresse orodispersibili 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.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo tre giorni.

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

1. Che cos'è TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg
3. Come prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg E A CHE COSA SERVE**

Questo medicinale è un analgesico ed un antipiretico. Contiene paracetamolo.

E' indicato per il trattamento sintomatico della febbre e/o del dolore da lieve a moderato, come mal di testa, sindromi influenzali, mal di denti, contratture muscolari od altre manifestazioni dolorose.

E' un prodotto medicinale **ESCLUSIVAMENTE PER ADULTI**.

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

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg**

**Non prenda TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg:**

- se è allergico (ipersensibile) al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di grave malattia epatica.
- se soffre di fenilchetonuria (malattia ereditaria rilevata al momento della nascita), in quanto questo medicinale contiene aspartame.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg

- se pesa meno di 50 Kg
- se soffre di una malattia epatica
- se è affetto da alcolismo cronico

- se è affetto da malnutrizione cronica
- se soffre di disidratazione
- se soffre di grave insufficienza renale

**Questo medicinale contiene paracetamolo. Per evitare il rischio di sovradosaggio durante il trattamento con questo medicinale non assumere qualsiasi altro farmaco che contenga paracetamolo.**

#### **Altri medicinali e TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg**

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

Informi sempre il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali prima di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg:

- probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- salicilamide (usato come antipiretico)
- stimolatori enzimatici, quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone (usato come antiepilettico), rifampicina (antibatterico), Iperico o Erba di S. Giovanni (farmaco a base di erbe utilizzato nel trattamento della depressione da lieve a moderata), ecc.
- metoclopramide e domperidone (usati nel trattamento e nella prevenzione di nausea e vomito)
- colestiramina (usata nel trattamento di elevati livelli di lipidi (grassi) nel sangue)
- anticoagulanti, come la warfarina (usata per impedire la coagulazione del sangue)

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Durante la gravidanza, il paracetamolo non deve essere assunto per lunghi periodi, a dosi elevate o in combinazione con altri medicinali.

Dosi terapeutiche di paracetamolo possono essere utilizzate durante la gravidanza o l'allattamento.

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

#### **TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg**

**contiene 40 mg di aspartame (E951)**, una fonte di fenilalanina, e può quindi essere dannoso per i pazienti affetti da fenilchetonuria.

#### **Test di laboratorio**

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, si assicuri di informare il medico che sta prendendo TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg.

### **3. COME PRENDERE TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg**

Questo medicinale è **SOLO PER ADULTI**.

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

La compressa deve essere succhiata e non masticata.

Essa si scioglie rapidamente in bocca a contatto con la saliva. Può anche essere sciolta in mezzo bicchiere di acqua.

**Dosaggio:**

La dose complessiva di paracetamolo non deve superare 3000 mg al giorno per gli adulti. Non superare 6 compresse da 500 mg al giorno. Non superare la dose raccomandata.

La dose abituale è di una compressa di 500 mg, da ripetere se necessario dopo un minimo di 4 ore.

Nel caso di forti dolori o febbre alta, assumere 2 compresse da 500 mg, da ripetere se necessario dopo un minimo di 4 ore.

Per pazienti con grave insufficienza renale, l'intervallo tra le due dosi deve essere di almeno 8 ore.

Se ha l'impressione che l'effetto di TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg è troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Segua le istruzioni sul dosaggio per evitare il dolore o il riproporsi di febbre.

È necessario consultare un medico se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 3 giorni.

**Se prende più TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg di quanto deve**

Sospenda immediatamente il trattamento e si rivolga subito al medico.

I sintomi da sovradosaggio compaiono in genere entro le prime 24 ore e includono: nausea, vomito, perdita di appetito, colorito pallido (estremo pallore) e dolori addominali.

**Avvertire immediatamente il medico in caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del prodotto anche se il paziente non mostra segni preoccupanti, in quanto esiste il rischio di presentazione ritardata di gravi e irreversibili danni epatici.**

**Se dimentica di prendere TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

**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.

Possibili effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati rari** (in meno di 1 su 1.000 ma più di 1 su 10.000 pazienti che assumono questo medicinale): Aumento del livello degli enzimi epatici (transaminasi)

**Effetti indesiderati molto rari** (in meno di 1 su 10.000 pazienti che assumono questo medicinale): Reazioni allergiche con manifestazioni cutanee (rash o eruzione cutanea con vesciche pruriginose, edema del volto o della lingua), respiro corto o difficoltà di respirazione che possono rivelarsi una grave reazione allergica.

**Se si verifica una grave reazione allergica, interrompere l'assunzione di TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg e consultare immediatamente il medico.**

**Segnalazioni sporadiche:** Disturbi ematici: diminuzione del numero delle piastrine nel sangue con conseguente sanguinamento dal naso o dalle gengive e diminuzione del numero di globuli bianchi nel sangue con conseguente aumentata suscettibilità alle infezioni.

**Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.**

## **7. COME CONSERVARE TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg**

Il principio attivo è: paracetamolo

Ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo (come cristalli di paracetamolo rivestiti).

Gli altri componenti sono: Copolimero metacrilato butilato basico, dispersione di poliacrilati al 30%, silice (idrofoba colloidale), mannitolo (granuli, polvere), crospovidone, aspartame (E951), aroma di ribes, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di TACHIPIRINA FLASHTAB 500 mg e contenuto della confezione**

Tachipirina Flashtab sono compresse orodispersibili di colore bianco, rotonde, bi-convesse, con concavità centrale e caratteristico aroma di ribes.



Confezioni da 2, 4, 6, 12 o 16 compresse.  
E' 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 - A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia n. 70 - 00181 ROMA

*Produttore responsabile del rilascio dei lotti:*

-Ethypharm - Zone Industrielle de Saint-Arnoult, 28170 Chateauneuf-en-Thymerais – Francia

-Ethypharm – Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly - Francia

-Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - ACRAF S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

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

**Austria:** Paraspeed

**Belgio:** Dolol instant

**Danimarca:** Pamol Flash

**Finlandia:** Pamol F

**Francia:** Dolflash

**Germania:** Dolflash

**Grecia:** Calmodor

**Irlanda:** Dolflash

**Italia:** Tachipirina Flashtab

**Lussemburgo:** Dolol instant

**Portogallo:** Takipirina Flashtab

**Spagna:** Talgo Flas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Marzo 2013**