

Tachicaf

Paracetamolo/Caffeina

Nostro protocollo 28/2022; codice pratica N1A/2022/604

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHICAF 1000 mg/130 mg granulato effervescente per soluzione orale

Paracetamolo/Caffeina

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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Tachicaf e a cosa serve

Tachicaf contiene due principi attivi: paracetamolo e caffeina.

Il paracetamolo agisce alleviando il dolore, e la caffeina aumenta l'effetto del paracetamolo.

Tachicaf è utilizzato negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore ai 15 anni** per i dolori di ogni genere (ad esempio, mal di testa, dolori articolari, ossei e muscolari, mal di denti, dolori mestruali, interventi chirurgici).

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachicaf

Non prenda Tachicaf

- se è allergico al paracetamolo, alla caffeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se chi deve assumere il farmaco ha un'età inferiore ai 15 anni
- se soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare)
- se soffre di fenilchetonuria in quanto Tachicaf contiene un dolcificante (aspartame) che è una fonte di fenilalanina, sostanza che non viene trasformata da chi ha questa malattia (vedere paragrafo "Tachicaf contiene maltitolo, sodio e aspartame").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tachicaf.

In particolare, informi il medico:

- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se soffre di malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica di grado lieve/moderato, sindrome di Gilbert)
- se soffre di ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale di grado lieve/moderato)
- se è in trattamento concomitante con qualsiasi altro farmaco (vedere “Altri medicinali e Tachicaf”).

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questo caso, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Inoltre, il medico verificherà la presenza di eventuali sintomi legati all'eccessiva presenza di caffeina nel sangue (vedere le voci “Se prende più Tachicaf di quanto deve” e “Possibili effetti indesiderati”).

Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il farmaco soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti

Non dia Tachicaf ai bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni (vedere paragrafo “Non prenda Tachicaf”).

Altri medicinali e Tachicaf

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo:

- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachicaf;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachicaf;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **rifampicina** (un antibiotico);
- **cimetidina** (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
- **antiepilettici** (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- **zidovudina** (medicinale per il trattamento dell'HIV);
- **anticoagulanti orali** che sono medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati ed ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachicaf solo sotto stretto controllo medico;
- **clozapina** (medicinale usato per trattare i disturbi mentali), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati;
- **litio** (medicinale usato per trattare i disturbi mentali), in quanto può diminuire l'effetto del litio;
- **flucloxacillina** (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Interferenze con esami del sangue

Tachicaf

Paracetamolo/Caffeina

Nostro protocollo 28/2022; codice pratica N1A/2022/604

Se chi assume il farmaco deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachicaf con cibi, bevande e alcol

Durante il trattamento con Tachicaf, eviti di consumare dosi eccessive di caffè e di tè, o di altre sostanze contenenti caffeina.

Inoltre, prenda Tachicaf con cautela e solo sotto stretto controllo medico se fa abuso di alcol.

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.

Se necessario, Tachicaf può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Tachicaf non altera normalmente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, tenga presente che potrebbe manifestare vertigini.

Tachicaf contiene maltitolo, sodio e aspartame

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

Sodio: questo medicinale contiene 15 mmol (o 345 mg) di sodio per bustina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Tachicaf

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

Adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni

La dose raccomandata è 1 bustina, da sciogliere in acqua, 1-2 volte al giorno; nei casi più gravi si può aumentare la dose fino a 3 bustine al giorno.

L'intervallo tra le diverse somministrazioni non deve essere inferiore alle quattro ore.

Se prende più Tachicaf di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachicaf, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare entro le prime 12-48 ore comprendono:

- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
- colorito giallastro della pelle e degli occhi (aumento della bilirubina nel sangue)
- alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (riduzione dei livelli di protrombina nel sangue, aumento delle transaminasi del fegato, dell'enzima lattato deidrogenasi e della bilirubinemia)

- grave malattia del fegato (che può causare gravi condizioni: insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia) ed infine coma e morte.

Inoltre potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati dovuti all'eccessiva presenza di caffeina nel sangue:

- ansia, agitazione, insonnia, che in genere scompaiono in breve tempo dopo la sospensione della terapia
- disturbi della frequenza e del ritmo cardiaco (tachicardia, aritmia)
- aumento della produzione di urina
- disturbi di stomaco ed intestino.

Trattamento

Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.

Nota per l'operatore sanitario: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore. In caso di intossicazione da caffeina si suggerisce di eseguire uno svuotamento gastrico precoce e di praticare terapia di supporto.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se lei manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con:**
 - eruzioni della pelle con irritazioni della pelle (eritema) e arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
 - gonfiore della gola (edema della laringe)
 - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
 - grave reazione allergica pericolosa per la vita (shock anafilattico).

Inoltre sono stati segnalati molto raramente casi di gravi reazioni cutanee.

Chi assume il farmaco potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino, come ad esempio vomito, diarrea e dolori addominali.

Effetti che riguardano il fegato

- funzionalità anomala del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

Tachicaf

Paracetamolo/Caffeina

Nostro protocollo 28/2022; codice pratica N1A/2022/604

- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Inoltre potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati la cui comparsa può essere evitata se durante il trattamento con Tachicaf riduce l'assunzione giornaliera di caffè e di tè, o di altre sostanze contenenti caffeina.

Effetti che riguardano la mente

- insonnia
- irrequietezza
- eccitazione.

Effetti che riguardano il cuore

- aumento della frequenza dei battiti cardiaci (tachicardia)
- alterazione del ritmo cardiaco, cioè il numero dei battiti del cuore al minuto (aritmia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se chi assume il farmaco 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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Tachicaf

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachicaf

- i principi attivi sono: paracetamolo e caffeina (ogni bustina contiene 1000 mg di paracetamolo e 130 mg di caffeina)

- gli altri componenti sono: **maltitolo**, **sodio** bicarbonato, **sodio** docusato, **aspartame** (vedere paragrafo “Tachicaf contiene maltitolo, sodio e aspartame”), mannitolo, acido citrico anidro, aroma agrumi, emulsione di simeticone.

Descrizione dell’aspetto di Tachicaf e contenuto della confezione

Tachicaf si presenta in granulato effervescente per uso orale di colore da bianco a leggermente giallo. Il granulato è contenuto in bustine confezionate in astuccio da 10, 12, 16 e 20 bustine

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

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

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a luglio 2022