

Tachifene 500 mg/150 mg compresse rivestite con film

Paracetamolo/ibuprofene

Nostro protocollo 22/2022; codice pratica C1A/2022/1388

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tachifene 500 mg/150 mg compresse rivestite con film

Paracetamolo/ibuprofene

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 Tachifene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachifene
3. Come prendere Tachifene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachifene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tachifene e a cosa serve

Tachifene contiene paracetamolo e ibuprofene.

Il paracetamolo agisce bloccando il percorso dei messaggi di dolore diretti al cervello. Agisce anche nel ridurre la febbre.

L'ibuprofene appartiene a una classe di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (o FANS). Allevia il dolore e riduce l'infiammazione (gonfiore, arrossamento o dolore).

Tachifene viene utilizzato per il trattamento temporaneo del dolore associato a:

- cefalea
- emicrania
- mal di schiena
- dolori mestruali
- mal di denti
- dolori muscolari
- sintomi influenzali e da raffreddamento
- mal di gola
- febbre.

Se ha qualsiasi dubbio su questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachifene

Non prenda Tachifene:

- se è allergico al paracetamolo e all'ibuprofene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se manifesta (o ha manifestato in passato) sanguinamento dall'intestino, feci collose e nere o diarrea con presenza di sangue;
- se è affetto da ulcera peptica (ad es. ulcera gastrica o duodenale), se ne è stato affetto di recente o in passato;
- con altri medicinali contenenti paracetamolo o ibuprofene;
- se beve regolarmente grandi quantità di alcool;
- se è affetto da insufficienza cardiaca, insufficienza epatica o insufficienza renale gravi;
- se è affetto da sanguinamento cerebrovascolare o altro sanguinamento attivo;
- se è affetto da disturbi della produzione del sangue;
- se manifesta asma, orticaria o reazioni di tipo allergico dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri FANS;
- negli ultimi tre mesi di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

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

I farmaci antinfiammatori/antidolorifici come ibuprofene possono essere associati a un modesto aumento del rischio di attacco cardiaco o ictus, specialmente se somministrati in dosi elevate. Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

Deve discutere la terapia con il medico o farmacista prima di prendere Tachifene se ha:

- problemi cardiaci inclusi attacco cardiaco, angina (dolore al petto) o se ha precedenti di attacco cardiaco, intervento di bypass coronarico, malattia arteriosa periferica (scarsa circolazione alle gambe o ai piedi dovuta a restringimento oppure ostruzione delle arterie) oppure qualunque tipo di ictus (incluso 'mini-ictus' o "TIA", attacco ischemico transitorio);
- pressione alta, diabete, colesterolo alto, storia familiare di malattia cardiaca o ictus, oppure se è un fumatore.

Faccia particolare attenzione con Tachifene

Reazioni cutanee

Sono state segnalate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Tachifene. Interrompa l'assunzione di Tachifene e consulti immediatamente il medico se si manifestano eruzione cutanea, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

Informi il medico o il farmacista:

- se è affetto da malattie epatiche, epatite, malattie renali o difficoltà nell'urinare;
- se abusa di alcool o fa uso di droghe;
- se è allergico ad altri medicinali contenenti acido acetilsalicilico, ad altri FANS o a qualsiasi altra sostanza elencata alla fine di questo foglio;
- se è in gravidanza o intende iniziare una gravidanza;
- se sta allattando al seno o prevede di allattare al seno;
- se prevede di sottoporsi a un intervento chirurgico;
- se è affetto o è stato affetto da altre patologie, tra cui:
 - bruciore di stomaco, indigestione, ulcera gastrica o qualsiasi altro problema allo stomaco;
 - vomito con sangue o sanguinamento dall'intestino;
 - reazioni cutanee gravi, come la sindrome di Stevens-Johnson;
 - asma;
 - problemi alla vista;
 - tendenza al sanguinamento o altri problemi del sangue;
 - problemi intestinali, quali colite ulcerosa o morbo di Crohn;
 - gonfiore delle caviglie o dei piedi;
 - diarrea;
 - difetti genetici o di natura acquisita di alcuni enzimi che si manifestano con complicanze

- neurologiche, problemi alla pelle o occasionalmente entrambi (ad es. porfiria);
- vaiolo;
- malattie autoimmuni, come il lupus eritematoso;
- ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

Infezioni

Tachifene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che Tachifene possa ritardare un trattamento adeguato dell'infezione, cosa che potrebbe aumentare il rischio di complicanze. Ciò è stato osservato nella polmonite causata da batteri e nelle infezioni cutanee batteriche correlate alla varicella. Se prende questo medicinale mentre ha un'infezione e i sintomi dell'infezione persistono o peggiorano, si rivolga immediatamente al medico.

Non beva alcolici mentre assume questo medicinale. La combinazione di alcool e Tachifene può provocare danni al fegato.

Il prodotto appartiene ad una classe di medicinali (FANS) che può compromettere la fertilità nelle donne. Questo effetto è reversibile con la sospensione del medicinale.

Bambini e adolescenti

Questo prodotto non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Tachifene

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

Tachifene può influenzare o essere influenzato da altri medicinali. Ad esempio:

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che rallentano la coagulazione del sangue, es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali per il trattamento dell'epilessia o delle convulsioni;
- cloramfenicolo, un antibiotico utilizzato per il trattamento di infezioni dell'occhio e dell'orecchio;
- probenecid, un medicinale utilizzato per il trattamento della gotta;
- zidovudina, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'HIV (il virus che causa la sindrome da immunodeficienza acquisita);
- medicinali utilizzati per il trattamento della tubercolosi, come l'isoniazide;
- acido acetilsalicilico, salicilati o altri FANS;
- medicinali che riducono la pressione alta (ACE-inibitori come captopril, betabloccanti come atenololo, antagonisti dei recettori dell'angiotensina II come losartan);
- diuretici;
- litio, un medicinale utilizzato per il trattamento di alcune tipologie di depressione;
- metotrexato, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'artrite e di alcuni tipi di cancro;
- corticosteroidi, come prednisone, cortisone;
- metoclopramide, propanetelina;
- tacrolimus o ciclosporina, farmaci immunosoppressori utilizzati dopo i trapianti di organi;
- sulfaniluree, medicinali utilizzati per il trattamento del diabete;
- alcuni antibiotici (come quelli chinolonici)
- 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.

Questi medicinali potrebbero essere influenzati da Tachifene o influenzarne l'azione corretta. Potrebbe essere necessario modificare i dosaggi di questi medicinali o sostituirli con altri medicinali.

Anche alcuni altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Tachifene. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Tachifene con altri medicinali.

Il medico o il farmacista le forniranno maggiori informazioni su questi e altri medicinali cui prestare attenzione o da evitare durante l'assunzione di questo medicinale.

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.

Non assuma questo farmaco negli ultimi 3 mesi di gravidanza. Presti particolare attenzione se si trova nei primi 6 mesi di gravidanza.

Questo prodotto può compromettere la fertilità femminile e non è raccomandato per le donne che desiderano concepire.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione alla guida o all'utilizzo di macchinari fino a che non capirà gli effetti che Tachifene ha su di lei.

Tachifene contiene lattosio monoidrato

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

Contenuto di sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Tachifene

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Tali indicazioni potrebbero essere diverse da quelle contenute in questo foglio. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: la dose raccomandata è di 1 o 2 compresse da assumere ogni 6 ore, a seconda delle necessità, fino a un massimo di 6 compresse nelle 24 ore.

Deve essere usata la dose efficace più bassa per il periodo più breve necessario ad alleviare i sintomi. Se ha un'infezione, si rivolga immediatamente al medico qualora i sintomi (per esempio febbre e dolore) persistano o peggiorino (vedere paragrafo 2).

Consulti il medico se i sintomi persistono o peggiorano dopo 3 giorni di trattamento.

Non assuma più di 6 compresse in 24 ore.

Se il medico le prescrive una dose diversa, si attenga alle indicazioni del medico.

Prenda le compresse di Tachifene ai pasti o subito dopo i pasti con un bicchiere d'acqua.

La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera e non per dividerla in dosi uguali.

Uso nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni

Tachifene non è raccomandato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se prende più Tachifene di quanto deve

Se pensa che lei o qualcun altro abbia preso una quantità eccessiva di Tachifene, contatti immediatamente il medico o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Lo faccia anche se non manifesta disturbi o segni di avvelenamento.

Se ha preso più Tachifene di quanto deve o se il suo bambino ha assunto questo medicinale per errore, contatti sempre un medico o l'ospedale più vicino allo scopo di ricevere un parere sul rischio e consigli in merito alle azioni da intraprendere.

I sintomi possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

L'assunzione di un numero eccessivo di compresse di Tachifene può provocare seri danni ritardati al fegato ed ai reni. Può essere necessaria un'assistenza medica urgente.

Se dimentica di prendere Tachifene

Se l'ora della dose successiva è vicina, non prenda la dose saltata e prenda la dose successiva all'ora prevista. In caso contrario, la prenda non appena se ne ricorda e ricominci quindi a prendere le compresse normalmente.

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

Se non è sicuro di dover saltare la dose, 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.

Si rivolga al medico o al farmacista se manifesta qualsiasi effetto indesiderato.

Se manifesta uno qualsiasi di questi gravi effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Tachifene e informi immediatamente il medico oppure vada al pronto soccorso presso l'ospedale più vicino:

- vomito con sangue o materiale che assomiglia ai fondi di caffè;
- sanguinamento dal retto, feci nere e appiccicose o diarrea con presenza di sangue;
- gonfiore del viso, delle labbra o della lingua che possono causare difficoltà ad ingoiare o respirare;
- asma, sibilo, respiro corto;
- sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi inclusi prurito improvviso o severo, eruzione cutanea, orticaria;
- vescicole estese e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali (sindrome di Stevens-Johnson);
- febbre, sensazione di malessere generale, nausea, mal di stomaco, mal di testa e rigidità del collo.

Altri effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- ritenzione di liquidi, gonfiore
- fischio nelle orecchie (tinnito)
- dolore addominale
- nausea, vomito, diarrea
- fastidio, bruciore di stomaco o dolore alla parte superiore dello stomaco
- eruzioni cutanee (anche di tipo maculopapulare), prurito
- mal di testa
- capogiri
- nervosismo
- cambiamento nella funzionalità epatica o renale (stabilito da esami del sangue).

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

- riduzione del numero dei globuli rossi, riduzione dell'emoglobina, episodi emorragici come epistassi (perdita di sangue dal naso), sanguinamento anormale o prolungato durante il periodo mestruale, aumento del numero delle piastrine

- alterazioni di alcuni esami del sangue (aumento di aspartato aminotransferasi, fosfatasi alcalina e creatinfosfochinasi)
- problemi oculari come visione annebbiata o ridotta, presenza di macchie scure nel campo visivo (scotoma), disturbo nella visione dei colori, visione doppia
- flatulenza e costipazione
- ulcera gastrica, perforazione o sanguinamento intestinale con sangue nelle feci (melena) e/o nel vomito (ematemesi)
- ulcere nella bocca (stomatite ulcerativa)
- peggioramento delle malattie infiammatorie intestinali (colite ulcerosa e morbo di Crohn)
- infiammazione dello stomaco (gastrite) e del pancreas (pancreatite)
- aumentata sensibilità alle reazioni allergiche, angioedema (i sintomi possono includere prurito, occhi rossi e irritati, gonfiore di viso, labbra o lingua con possibile difficoltà a deglutire o respirare), malattia da siero (una reazione simile ad un'allergia)
- lupus eritematoso (una malattia cronica autoimmune)
- porpora di Henoch-Schönlein (un'infiammazione dei piccoli vasi sanguigni)
- aumento di volume della mammella (nell'uomo)
- livelli di zucchero nel sangue bassi in modo anormale (ipoglicemia)
- alterazioni dell'umore, ad esempio depressione, confusione, eccessiva instabilità emotiva
- alterazioni del sonno (sonnolenza o insonnia)
- infiammazione delle meningi (meningite asettica) con febbre e coma
- difficoltà ad urinare
- secrezioni respiratorie dense (muco).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- allucinazioni e aumento della frequenza di incubi
- intorpidimento o sensibilità cutanea anomala (ad esempio bruciore, formicolio o pizzicore).

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

- disturbi del sangue: segni di infezioni frequenti o preoccupanti, quali febbre, brividi di freddo severi, mal di gola o ulcere della bocca; sanguinamenti o ecchimosi più frequenti del normale, macchie rossastre o violacee sotto la pelle; segni di anemia, quali stanchezza, mal di testa, respiro corto e pallore
- alterazione della funzionalità del fegato, epatite e ingiallimento della pelle e/o degli occhi, anche chiamato ittero
- vertigini
- ridotta concentrazione di potassio nel sangue
- alterazione del sangue dovuta ad una maggiore presenza di sostanze acide (acidosi metabolica)
- reattività anormale, infiammazione del nervo ottico (neurite ottica), alterazioni psicomotorie
- movimenti muscolari involontari/spasmi, tremori e convulsioni, rallentamento delle reazioni fisiche ed emotive
- sintomi simili alle scottature da esposizione al sole (come rossore, prurito, gonfiore, formazione di vescicole) che possono manifestarsi più rapidamente del solito
- battito cardiaco veloce o irregolare, noto come tachicardia o palpitazioni, aritmia ed altri disturbi del ritmo del cuore
- ipertensione e insufficienza cardiaca
- aumento della sudorazione
- reazioni della pelle con esfoliazione e formazione di bolle (compresi eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica)
- affaticamento e malessere
- reazioni di ipersensibilità comprese le eruzioni della pelle
- danno del rene acuto e cronico, inclusa insufficienza renale
- danno acuto del rene in associazione a danno del fegato
- iperreattività dell'apparato respiratorio che si può manifestare come asma, peggioramento dell'asma, broncospasmo (restringimento delle vie aeree) e difficoltà a respirare.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- è possibile che si verifichi una reazione cutanea grave nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi)
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori accompagnate da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Tachifene se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche il paragrafo 2.

L'elenco sopra riportato include gli effetti indesiderati gravi che richiedono cure mediche. Gli effetti indesiderati gravi sono rari a basse dosi di questo medicinale e quando viene assunto per un breve periodo di tempo.

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 <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 Tachifene

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

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Non usi questo medicinale se nota che la confezione è strappata o mostra segni di manomissione.

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 Tachifene**

I principi attivi sono paracetamolo e ibuprofene.

Gli altri componenti sono: amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, talco e bianco Opadry (contenente HMPC - idrossipropilmetilcellulosa/ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 4000 e sodio citrato diidrato (E331)).

Descrizione dell'aspetto di Tachifene e contenuto della confezione

Tachifene compresse rivestite con film è costituito da compresse rivestite con film di colore bianco, a forma di capsula, lunghe 19 mm, con una linea di incisione su un lato e lisce dall'altro lato. La linea d'incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà ad ingerirla intera e non per dividerla in dosi uguali.

Ciascun blister contiene 8, 10, 16, 20, 24, 30 o 32 compresse rivestite con film. È 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 – Italia.

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

Italia: Tachifene 500 mg/150 mg compresse rivestite con film.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a giugno 2022