

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHINOTTE sciroppo

Paracetamolo + Prometazina cloridrato + Destrometorfano bromidrato

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 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Tachinotte e a cosa serve

Tachinotte è uno sciroppo per uso orale contenente tre principi attivi: paracetamolo, prometazina cloridrato e destrometorfano bromidrato.

Paracetamolo agisce riducendo la febbre e alleviando il dolore.

Prometazina cloridrato serve a migliorare il riposo notturno.

Destrometorfano bromidrato agisce calmando la tosse.

Tachinotte si usa negli **adulti** e negli **adolescenti dai 12 anni in poi** per il trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza accompagnati da tosse.

Tachinotte è specifico per facilitare il riposo notturno.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachinotte

Non prenda Tachinotte

- se è allergico a paracetamolo o prometazina cloridrato o destrometorfano bromidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico ad altre sostanze simili a paracetamolo o prometazina cloridrato o destrometorfano bromidrato
- se ha meno di 12 anni di età
- se soffre di ridotta funzionalità del rene (insufficienza renale)
- se soffre di ridotta funzionalità del fegato (insufficienza epatica)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare)

- se soffre di forte carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se è affetto da grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi).

Avvertenze e precauzioni

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

- se soffre di asma o di problemi respiratori, in quanto potrebbe avere riduzione della capacità respiratoria
- se soffre di glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio)
- se soffre di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata)
- se soffre di ritenzione urinaria (incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente)
- se soffre di epilessia
- se soffre di malattie del cuore e/o dei vasi sanguigni
- se è in trattamento concomitante con qualsiasi altro farmaco (vedere “Altri medicinali e Tachinotte”).

In caso di comparsa di reazioni allergiche **interrompa** immediatamente il trattamento.

Uso di dose elevate e/o per periodi prolungati

L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare gravi disturbi del fegato (epatopatia) ed alterazioni a carico del rene e del sangue.

Dopo tre giorni consecutivi di utilizzo, senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Anziani

Se è anziano prenda questo medicinale con cautela e non superi le dosi raccomandate, in quanto è più sensibile all'effetto di questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Non dia Tachinotte sciroppo ai bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo “Non prenda Tachinotte”).

Altri medicinali e Tachinotte

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto:

- **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 antiipertensivi** (medicinali per abbassare la pressione del sangue), in quanto il loro effetto può aumentare;
- **medicinali tossici per l'orecchio** come gli aminoglicosidi (una classe di antibiotici), in quanto Tachinotte potrebbe mascherare i primi segni di tossicità dell'orecchio;
- **medicinali antiinfiammatori**; l'uso concomitante di Tachinotte e medicinali antiinfiammatori è sconsigliato;
- **anticoagulanti orali** (medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido). In questo caso il medico ridurrà la dose dell'anticoagulante che sta prendendo;
- **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.

- medicinali per trattare la depressione come fluoxetina, paroxetina, sertralina e bupropione (vedere paragrafo 2. “Non prenda Tachinotte”);
- medicinali per trattare i dolori gravi o per ridurre i sintomi da astinenza nei casi di dipendenza (metadone);
- medicinali per trattare le malattie psichiatriche (aloperidolo, tioridazina, perfenazina);
- medicinali per trattare i disturbi del ritmo del cuore (amiodarone, chinidina, propafenone);
- medicinali per trattare le anomalie del ritmo cardiaco (flecainide);
- medicinali per ridurre il livello di calcio nel sangue e trattare una disfunzione dell’organismo dovuta ad una ridotta secrezione dell’ormone che regola tali livelli nel sangue (iperparatiroidismo) come cinacalcet;
- medicinali usati per impedire lo sviluppo dei funghi (miceti) (terbinafina).

Eviti di assumere i seguenti medicinali contemporaneamente a Tachinotte in quanto potrebbe aumentare il loro effetto sedativo (rilassamento fisico e mentale):

- **medicinali ipnotici** (medicinali per indurre il sonno)
- **sedativi e tranquillanti** (medicinali che inducono un rilassamento fisico e mentale)

Interferenze con esami

Se chi assume il farmaco deve effettuare esami tenga conto che la somministrazione di questo medicinale può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia e con i test immunologici di gravidanza falsificandone i risultati.

Tachinotte con alcol

Eviti di assumere alcol contemporaneamente a Tachinotte in quanto potrebbe aumentare il loro effetto sedativo (rilassamento fisico e mentale).

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.

Se è in gravidanza o sta allattando al seno, prenda Tachinotte solo dopo aver consultato il medico, che valuterà il beneficio per la madre e i rischi per il bambino.

Paracetamolo

Se necessario, il paracetamolo può essere usato in gravidanza, E ‘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.

Come riportato nel paragrafo “Altri medicinali e Tachinotte”, questo medicinale può interferire con i test immunologici di gravidanza falsificandone i risultati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Eviti di guidare o svolgere attività che richiedono pronta vigilanza, in quanto questo medicinale può dare sonnolenza.

Tachinotte contiene sorbitolo, sodio e paraidrossibenzoati

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

Sodio: questo medicinale contiene 1,03 mmol (o 23,6 mg) di sodio per la dose da 20 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Paraidrossibenzoati: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)

3. Come prendere Tachinotte

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.

Adulti e adolescenti di età superiore a 16 anni

La dose raccomandata è 20 ml di sciroppo una volta al giorno. Riempire il bicchierino dosatore fino alla tacca superiore corrispondente a 20 ml (oppure 4 cucchiaini da caffè).

Bambini e adolescenti

Bambini da 0 a 12 anni

Non dia Tachinotte sciroppo ai bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo “Non prenda Tachinotte”).

Adolescenti da 12 a 16 anni

La dose raccomandata è 10 ml di sciroppo una volta al giorno. Riempire il bicchierino dosatore fino alla tacca inferiore corrispondente a 10 ml (oppure 2 cucchiaini da caffè).

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico, specialmente se è anziano.

Modalità di somministrazione

Il prodotto va assunto a stomaco pieno esclusivamente prima di coricarsi per migliorare la qualità del riposo notturno.

Durata del trattamento

Non superi i 3 giorni di trattamento. Dopo 3 giorni di impiego continuativo senza risultati apprezzabili, consulti il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Tachinotte di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Tachinotte avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale col presente foglio illustrativo.

Sintomi

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di questo medicinale, i sintomi che generalmente potrebbe manifestare comprendono:

- nausea, vomito, dolori addominali, che si verificano precocemente
- danno al fegato, che si manifesta in genere 2-4 giorni dopo l'assunzione di una dose eccessiva
- depressione respiratoria (riduzione/blocco dell'attività respiratoria)
- sonnolenza
- convulsioni.

Trattamento

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

Nota per l'operatore sanitario: in caso di intossicazione con paracetamolo la terapia idonea consigliata è la lavanda gastrica usando antidoti specifici quali acetilcisteina o metionina. Oltre le 10 ore dall'ingestione potrebbe rendersi necessaria una emoperfusione. In caso di intossicazione con destrometorfano l'antidoto specifico da utilizzare è naloxone per via endovenosa. In caso di intossicazione con prometazina l'antidoto specifico da utilizzare è il tiopentone sodico.

Se dimentica di prendere Tachinotte

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

Se interrompe il trattamento con Tachinotte

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.

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

- **reazioni allergiche con:**
 - gonfiore della gola (edema della laringe)
 - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
 - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, 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 la mente e il sistema nervoso

- vertigini
- eccitazione
- tremori
- irritabilità
- sonnolenza
- stanchezza

Effetti che riguardano bocca, stomaco e intestino

- bocca asciutta per mancanza di saliva (secchezza della bocca)
- disturbi allo stomaco e all'intestino, come ad esempio vomito, diarrea e dolori addominali.
- stitichezza.

Effetti che riguardano il fegato

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

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

- macchie rosse, vesciche, eruzioni della pelle che comprendono eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica
- intolleranza alla luce (fotosensibilità).

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)
- incapacità della vescica urinaria di svuotarsi completamente (ritenzione urinaria).

Quando si presentano questi effetti indesiderati consulti il medico o il farmacista.

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 Tachinotte

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 45 giorni.

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tachinotte

- i principi attivi sono: paracetamolo, prometazina cloridrato e destrometorfano bromidrato (100 ml di sciroppo contengono 2,5 g di paracetamolo, 100 mg di prometazina cloridrato e 75 mg di destrometorfano bromidrato)
- gli altri componenti sono: **sorbitolo** 70% non cristallizzabile; macrogol 1500; glicole propilenico; acido ascorbico; **sodio** citrato; **sodio** benzoato; saccarina **sodica**; acido citrico anidro; metile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; aroma menta-limone; giallo chinolina (E 104); blu patent V (E 131); acqua depurata. Vedere anche il paragrafo 2 "Tachinotte contiene sorbitolo, sodio e paraidrossibenzoati".

Descrizione dell'aspetto di Tachinotte e contenuto della confezione

Tachinotte si presenta in forma di sciroppo senza zucchero contenuto in un flacone di vetro da 120 ml con bicchierino dosatore e tappo di chiusura.

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
- Farmaclair, Avenue du General de Gaulle, 440 - Herouville St. Clair – FRANCIA

- ALFA SIGMA S.P.A., Via Enrico Fermi, 1, Alanno (PE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco