

TACHICAF 1000 mg/130 mg
granulato effervescente per soluzione orale
paracetamolo/caffeina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Paracetamolo, associazioni.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio, mal di testa, dolori osteo-articolari e muscolari, mal di denti, dolori mestruali, interventi chirurgici).

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità al paracetamolo, alla caffeina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Soggetti di età inferiore ai 15 anni.
- I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti affetti da grave anemia emolitica.
- Grave insufficienza epatocellulare.
- Per la presenza di aspartame l'uso di Tachicaf è controindicato nei casi di fenilchetonuria.

APPROPRIATE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Nei rari casi di reazioni allergiche, la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Dosi elevate o prolungate di paracetamolo possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi, perciò la somministrazione nei soggetti con insufficienza renale o epatica di grado lieve/moderato e nei pazienti affetti da sindrome di Gilbert deve essere effettuata solo se effettivamente necessaria e sotto il diretto controllo medico.

Durante il trattamento con Tachicaf, prima di assumere qualsiasi altro farmaco, controllare che non contenga gli stessi principi attivi, poiché se il paracetamolo è assunto a dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Inoltre prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedi anche la voce "Interazioni".

Dato il contenuto di caffeina, è preferibile somministrare Tachicaf solo per brevi periodi. In caso di uso protratto, è consigliabile monitorare la funzionalità epatica e renale, la crisi ematica e l'insorgenza di eventuale sintomatologia da caffeinismo (vedere le voci "Effetti indesiderati" e "Sovradosaggio").

INTERAZIONI

L'assorbimento per via orale del paracetamolo dipende dalla velocità dello svuotamento gastrico. Pertanto, la somministrazione concomitante di farmaci che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento gastrico può determinare

rispettivamente una diminuzione o un aumento della biodisponibilità del prodotto.

La somministrazione concomitante di colestiramina riduce l'assorbimento del paracetamolo.

L'assunzione contemporanea di paracetamolo e cloramfenicolo può indurre un aumento dell'emivita del cloramfenicolo, con il rischio di elevarne la tossicità. L'uso concomitante di paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni) con anticoagulanti orali può indurre leggere variazioni nei valori di INR. In questi casi deve essere condotto un monitoraggio più frequente dei valori di INR durante l'uso concomitante e dopo la sua interruzione.

I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico. Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.

La caffeina, se somministrata contemporaneamente a clozapina, ne può determinare un incremento dei livelli nel sangue.

La somministrazione concomitante di caffeina e litio può indurre una diminuzione dei livelli nel sangue ed un aumento dell'eliminazione renale del litio, cui ne consegue una potenziale ridotta efficacia terapeutica.

Interferenze con alcuni test di laboratorio

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Durante il trattamento con Tachicaf, si sconsiglia l'assunzione di dosi eccessive di caffè e di tè, o di altre sostanze contenenti caffeina.

Tachicaf contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Tale sostanza può essere dannosa se chi la assume è affetto da fenilchetonuria (vedi la voce "Controindicazioni").

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Tachicaf non altera normalmente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, è bene sapere che, sia pure in rari casi, può verificarsi l'insorgenza di vertigini.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tachicaf

Tachicaf contiene 15 mmoli di **sodio** per bustina: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguano una dieta a basso contenuto di sodio.

Tachicaf contiene **maltitolo**: i pazienti che sono a conoscenza di essere intolleranti a qualche zucchero devono consultare il medico prima di assumere questo medicinale.

Tachicaf contiene **aspartame**, una fonte di fenilalanina, perciò è controindicata nei soggetti affetti da fenilchetonuria (vedere la voce "Controindicazioni").

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e adolescenti oltre i 15 anni: 1 bustina, da sciogliere in acqua, 1-2 volte al giorno; nei casi più gravi il dosaggio giornaliero può essere aumentato fino a 3 bustine al giorno.

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

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali; tali sintomi compaiono in genere entro le prime 24 ore. In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile, con conseguente insufficienza epatocellulare, acidosi metabolica ed encefalopatia, che possono portare al coma e alla morte. Simultaneamente vengono osservati un incremento dei livelli di transaminasi epatiche, di lattico-deidrogenasi e della bilirubinemia, ed una riduzione dei livelli di protrombina, che possono manifestarsi nelle 12-48 ore successive all'ingestione.

I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso, mediante somministrazione, il più precocemente possibile, di N-acetilcisteina come antidoto: 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.

Dosi elevate giornaliere di caffeina possono indurre "caffeinismo", una sindrome caratterizzata da ansia, agitazione ed insonnia. In genere, la sospensione dell'assunzione di caffeina porta alla scomparsa di questi effetti in breve tempo. Dosi molto elevate di caffeina possono provocare sintomi da intossicazione acuta, quali agitazione, tachicardia, aritmia, incremento della diuresi, disturbi gastrointestinali, insonnia. In questi casi si suggerisce di eseguire uno svuotamento gastrico precoce e di praticare terapia di supporto. In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachicaf, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica. Inoltre, sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali, ad esempio, rash cutanei con eritema o orticaria, angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. La comparsa di reazioni allergiche comporta la sospensione del trattamento.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

Raramente possono verificarsi effetti riconducibili ad una iperstimolazione da caffeina, quali eccitazione, irrequietezza, tachicardia, aritmia, insonnia. Per evitare la comparsa di questi effetti, durante il trattamento con Tachicaf si consiglia una marcata riduzione dell'assunzione giornaliera di caffè e di tè, o di altre sostanze contenenti caffeina.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione: tale data s'intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

TENERE IL PRODOTTO FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: paracetamolo 1000 mg e caffeina 130 mg.

Eccipienti: maltitolo, mannitolo, sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma agrumi, aspartame, emulsione di simeticone, sodio docusato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Granulato effervescente per uso orale: confezioni da 10, 12, 16 e 20 bustine.

TITOLARE DELL'A.I.C.

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.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Aprile 2008