

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**
TACHIVERDE 1000 mg compresse
TACHIVERDE 1000 mg compresse effervescenti

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**
Ogni compressa contiene paracetamolo 1000 mg

Ogni compressa effervescente contiene paracetamolo 1000 mg
Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICA**
Compresse.
Compresse di colore bianco, di forma allungata con linea di incisione impressa su entrambi i lati.

Compresse effervescenti.
Compresse effervescenti di colore bianco-biancastro di forma rotonda.

4. **INFORMAZIONI CLINICHE**
 - 4.1 **Indicazioni terapeutiche**
Trattamento sintomatico delle affezioni dolorose di ogni genere (ad esempio, mal di testa, mal di denti, torcicollo, dolori articolari e lombosacrali, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici).
 - 4.2 **Posologia e modo di somministrazione**
L'uso di Tachiverde 1000 mg compresse e Tachiverde 1000 mg compresse effervescenti è riservato agli adulti e ai ragazzi oltre i 15 anni di età.

Adulti e ragazzi oltre i 15 anni:
1 compressa o 1 compressa effervescente, fino a 3 volte al giorno con un intervallo tra le diverse somministrazioni non inferiore alle quattro ore, per un dosaggio massimo di 3 compresse al giorno.

Insufficienza renale. In caso di insufficienza renale la dose deve essere ridotta (non applicabile alle compresse effervescenti):
clearance della creatinina inferiore a 10-50 ml/min dose di 500 mg ogni 6 ore
clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min dose 500 mg ogni 8 ore

COMPRESSE EFFERVESCENTI: Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Soggetti di età inferiore ai 15 anni.

Le compresse effervescenti contengono sorbitolo: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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

Usare con cautela in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico) disidratazione, ipovolemia.

Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela a pazienti con insufficienza epatocellulare da lieve a moderata (compresa la sindrome di Gilbert), insufficienza epatica grave (Child-Pugh >6), epatite acuta, in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità epatica, carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi, anemia emolitica.

Dosi elevate o prolungate del prodotto 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 paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Invitare il paziente a contattare il medico prima di associare qualsiasi altro farmaco. Vedere anche la sezione 4.5.

Tachiverde 1000 mg compresse effervescenti contiene:

- 499 mg di sodio per compressa equivalente al 25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

La dose massima giornaliera per questo prodotto è equivalente al 75% dell'assunzione massima giornaliera di sodio raccomandata dall'OMS.

Tachiverde 1000 mg compresse effervescenti è quindi considerato ad alto contenuto di sodio. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

- sorbitolo: Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Tachiverde 1000 mg compresse contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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 di 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.

Usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio rifampicina, cimetidina, antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina). Lo stesso vale nei casi di etilismo e nei pazienti trattati con zidovudina.

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).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Una grande quantità di dati sulle donne in gravidanza non indicano né tossicità malformativa, né fetale/neonatale. Studi epidemiologici sullo sviluppo neurologico nei bambini esposti al paracetamolo in utero mostrano risultati non conclusivi. Se clinicamente necessario, il paracetamolo può essere usato durante la gravidanza, tuttavia dovrebbe essere usato alla dose efficace più bassa per il più breve tempo possibile e con la più bassa frequenza possibile

Allattamento

Si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Tachiverde 1000 mg non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo organizzati secondo la classificazione sistemica e organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

<i>Patologie del sistema emolinfopoietico</i>	Trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi
<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	Reazioni di ipersensibilità (orticaria, edema della laringe, angioedema, shock anafilattico)
<i>Patologie del sistema nervoso</i>	Vertigini
<i>Patologie gastrointestinali</i>	Reazione gastrointestinale
<i>Patologie epatobiliari</i>	Funzionalità epatica anormale, epatite
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</i>	Eritema multiforme, Sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi epidermica, eruzione cutanea, eritema
<i>Patologie renali ed urinarie</i>	Insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Esiste il rischio di intossicazione, specialmente nei pazienti con malattie epatiche, in caso di alcolismo cronico, nei pazienti affetti da malnutrizione cronica, e nei pazienti che ricevano induttori enzimatici. In questi casi il sovradosaggio può essere fatale.

Sintomi

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, lattico-deidrogenasi, e 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: analgesici ed antipiretici, anilidi.

Categoria ATC: N02BE01

L'effetto analgesico del paracetamolo è riconducibile ad una azione diretta a livello del Sistema Nervoso Centrale, probabilmente mediata dal sistema oppioidi e serotonergico, oltre che da una azione di inibizione della sintesi delle prostaglandine a livello centrale. Inoltre, il paracetamolo possiede una spiccata attività antipiretica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: l'assorbimento del paracetamolo per via orale è completo e rapido. Le massime concentrazioni nel plasma sono raggiunte tra 30 e 60 minuti dopo l'ingestione.

Distribuzione: il paracetamolo si distribuisce uniformemente in tutti i tessuti. Le concentrazioni nel sangue, nella saliva e nel plasma sono paragonabili. Il legame con le proteine plasmatiche è debole.

Metabolismo: il paracetamolo è metabolizzato principalmente nel fegato. Due le vie metaboliche principali: coniugazione con acido glucuronico e solfoconiugazione. Quest'ultima via è saturabile rapidamente a dosi superiori alle dosi terapeutiche. Una via minore, catalizzata dal citocromo P450 (in particolare CYP2E1), conduce alla formazione di un intermedio reattivo, l'N-acetil-p-benzochinoneimina, che, in normali condizioni d'impiego, è rapidamente detossificata dal glutatione ed eliminata nelle urine dopo coniugazione con la cisteina e l'acido mercapturico. Al contrario, durante le intossicazioni gravi, la quantità di questo metabolita tossico è aumentata.

Eliminazione: essa è essenzialmente urinaria. Il 90% della dose ingerita è eliminata dai reni in 24 ore, soprattutto come glucuronide (da 60 a 80%) e come solfoconiugati (da 20 a 30%). Meno del 5% viene eliminato in forma immutata.

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Insufficienza renale: in caso di grave insufficienza renale (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min) l'eliminazione del paracetamolo e dei suoi metaboliti è ritardata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi di tossicità acuta e cronica non hanno evidenziato effetti negativi. La DL 50 per il paracetamolo somministrato per os varia da 850 a oltre 3000 mg/kg a seconda della specie animale impiegata. Non sono disponibili studi convenzionali che utilizzino gli standard attualmente accettati per la valutazione della tossicità per la riproduzione e lo sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse:

Cellulosa microcristallina
croscarmellosa sodica
Povidone
Magnesio stearato
Silice precipitata

Compresse effervescenti:

Acido citrico
Sodio carbonato
Sodio bicarbonato
Sorbitolo
Sodio benzoato
Aroma di arancio
Acesulfame K
Emulsione di simeticone
Sodio docusato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Compresse: 4 anni
Compresse effervescenti: 2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

COMPRESSE: nessuna particolare condizione di conservazione.
COMPRESSE EFFERVESCENTI: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

TACHIVERDE 1000 mg compresse:
Astuccio da 8 compresse divisibili: 1 blister opaco di polivinil cloruro (PVC) termosaldato con un foglio di alluminio rivestito con film termosaldante per polivinil cloruro (PVC) contenente 8 compresse.
Astuccio da 16 compresse divisibili: 2 blister opaco di polivinil cloruro (PVC) termosaldato con un foglio di alluminio rivestito con film termosaldante per polivinil cloruro (PVC) contenenti ciascuno 8 compresse.
TACHIVERDE 1000 mg compresse effervescenti:
Astuccio da 12 compresse effervescenti: 4 blister costituiti da un materiale termoformato di poliammide/alluminio/polivinil cloruro (PVC) accoppiato ad una lamina di alluminio rivestita con film termosaldante per polivinil cloruro (PVC) contenenti ciascuno 3 compresse effervescenti.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.
Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. 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.

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
TACHIVERDE 1000 mg compresse, 8 compresse divisibili AIC N. 036813018
TACHIVERDE 1000 mg compresse, 16 compresse divisibili AIC N. 036813020
TACHIVERDE 1000 mg compresse effervescenti, 12 compresse effervescenti
AIC N. 036813057
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:**
Novembre 2007/Marzo 2021
10. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Agenzia Italiana del Farmaco