

## 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, propantelina;
  - 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 anomalo (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**

Agenzia Italiana del Farmaco