

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Tachifenekid 32 mg/ml + 9,6 mg/ml sospensione orale

Paracetamolo/ibuprofene

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Cos'è Tachifenekid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachifenekid
3. Come prendere Tachifenekid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachifenekid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Tachifenekid e a cosa serve

Tachifenekid contiene paracetamolo e ibuprofene.

Il paracetamolo agisce bloccando il percorso dei segnali di dolore diretti al cervello. 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).

Tachifenekid viene utilizzato per il trattamento a breve termine del dolore acuto da lieve a moderato che non viene attenuato dal paracetamolo o dall'ibuprofene (da soli) nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni.

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

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

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachifenekid

##### Eccipienti con effetti noti:

1. Carmoisina (E122) 0,15 mg/ml
2. Maltitolo liquido (E965) 250 mg/ml
3. Glicole propilenico (E1520) 9,6 mg/ml
4. Sodio benzoato (E211) 1 mg/ml
5. Sodio 1,23 mg/ml
6. Glicerolo (E422) 150 mg/ml

1 ml di soluzione orale contiene 9,6 mg di glicole propilenico e 1 mg di sodio benzoato.

- **Non usi Tachifenekid:** se il suo bambino è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il suo bambino manifesta (o ha manifestato in passato) sanguinamento dal retto (ano), feci (movimenti intestinali) collose e nere o diarrea con sanguinamento;
- se il suo bambino 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 il suo bambino è affetto da forme gravi di insufficienza cardiaca, insufficienza epatica o insufficienza renale;
- se il suo bambino è affetto da sanguinamento cerebrovascolare o altro sanguinamento attivo;
- se il suo bambino è affetto da alterazioni della produzione del sangue;
- se il suo bambino manifesta asma, orticaria o reazioni di tipo allergico dopo aver assunto acido acetilsalicilico o altri FANS.

Se è un adulto, oltre a quanto riportato sopra, non usi Tachifenekid se:

- beve regolarmente grandi quantità di alcool;
- è negli ultimi tre mesi di gravidanza.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

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

Per i bambini che presentano disidratazione sussiste un rischio di compromissione renale. Deve rivolgersi al medico o al farmacista prima di somministrare Tachifenekid al suo bambino se:

- è affetto da pressione alta, problemi renali o epatici;
- è affetto da asma o diabete;
- è affetto da lupus o malattia mista del tessuto connettivo;
- è affetto da una malattia intestinale infiammatoria cronica, come la colite ulcerosa, il morbo di Crohn o emorragie gastrointestinali;
- è affetto da varicella;
- è affetto da malattia epatica, epatite, malattia renale o difficoltà a urinare;
- è allergico ad altri medicinali contenenti acido acetilsalicilico, ad altri FANS o a qualsiasi altra sostanza elencata alla fine di questo foglio;
- attualmente ha un'infezione;
- deve essere sottoposto a un intervento chirurgico;
- è affetto o è stato affetto da altre condizioni mediche, tra cui:
  - o bruciore di stomaco, indigestione, ulcera gastrica o qualsiasi altro problema gastrico;
  - o vomito con sangue o sanguinamento dall'intestino;
  - o reazioni cutanee gravi, come la sindrome di Stevens-Johnson;
  - o asma;
  - o problemi alla vista;
  - o tendenza al sanguinamento o altri problemi del sangue;
  - o problemi intestinali, quali colite ulcerosa o morbo di Crohn;
  - o gonfiore delle caviglie o dei piedi;
  - o diarrea;
  - o difetti genetici o di natura acquisita di alcuni enzimi che si manifestano con complicanze neurologiche,
  - o problemi alla pelle o occasionalmente entrambi (ad es. porfiria);
  - o vaiolo;
  - o patologie autoimmuni, come il lupus eritematoso.

Questo prodotto è indicato per i bambini di età compresa tra 2 e 12 anni. Se è un adulto e assume questo prodotto, resta valido tutto quanto riportato in precedenza insieme alle seguenti avvertenze aggiuntive:

Informi il medico o il farmacista se:

- fa uso di droghe;
- è in gravidanza o intende iniziare una gravidanza;

- sta allattando al seno o programma di farlo.

Non beva alcolici nel periodo di assunzione di questo medicinale. La combinazione di alcool e Tachifenekid 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 alla sospensione del farmaco.

#### Reazioni cutanee

Sono state riferite reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con Tachifenekid. Interrompa l'assunzione di Tachifenekid e chiedi immediatamente assistenza medica nel caso in cui manifesti eruzione cutanea, lesioni a carico delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, in quanto potrebbero essere i primi sintomi di una reazione cutanea molto grave. Vedere paragrafo 4.

#### Altri medicinali e Tachifenekid

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

Tachifenekid può influenzare o essere influenzato da altri medicinali, ad esempio:

- medicinali che hanno un effetto anticoagulante (vale a dire sostanze che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli, ad es. aspirina/acido acetilsalicilico, warfarin, ticlopidina);
- medicinali per il trattamento dell'epilessia o delle convulsioni;
- cloramfenicolo, un antibiotico utilizzato per il trattamento delle 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 il prednisone e il 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).

Questi medicinali potrebbero essere influenzati da Tachifenekid o possono influenzare il suo funzionamento. Potrebbe essere necessario modificarne i dosaggi o sostituirli con altri medicinali.

Anche diversi altri medicinali possono influenzare o essere influenzati dal trattamento con Tachifenekid. Pertanto, consulti sempre il medico o il farmacista prima di usare Tachifenekid 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 medicinale 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 desiderino concepire.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Faccia attenzione alla guida o all'utilizzo di macchinari fino a che non prenderà conoscenza degli effetti che Tachifenekid ha su di lei.

## Tachifenekid contiene maltitolo liquido, sodio benzoato, carmoisina, sodio e glicole propilenico

- Maltitolo liquido: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Sodio benzoato: questo medicinale contiene 1 mg di sodio benzoato per ml.
- Carmoisina: può causare reazioni allergiche.
- Sodio: Tachifenekid contiene fino a 38 mg di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per dose. Questo equivale all'1,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
- Glicole propilenico: questo medicinale contiene circa 9,6 mg di glicole propilenico per ml, equivalenti a un massimo di 16 mg/kg/die.

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

## 3 Come usare Tachifenekid

Usi 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.

Nei bambini fino a 10 anni di età, è fondamentale rispettare la posologia in base al peso corporeo e non all'età, che è approssimativa e indicata solo a titolo informativo.

Peso corporeo	Età (approssimativa)	Dose (ml)
da 12 kg	2 anni	4,5
da 14 kg	3 anni	5,5
da 16 kg	4 anni	6
da 18 kg	5 anni	7
da 20 kg	6 anni	7,5
da 22 kg	7 anni	8,5
da 25 kg	8 anni	9,5
da 28 kg	9 anni	10,5
da 31 kg	10 anni	11,5
33-40 kg*	11-12 anni	12,5

\* Nei bambini di età superiore a 10 anni, il rapporto tra peso ed età non è più uniforme per via dello sviluppo puberale, che ha un impatto diverso sul peso corporeo in base al sesso e alle caratteristiche individuali.

Il prodotto deve essere somministrato ogni 4-6 ore secondo necessità, senza superare le 4 dosi in 24 ore.

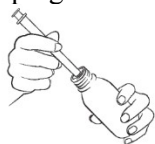
Gli adulti o gli anziani che assumono questo prodotto devono consultare il medico per stabilire la dose necessaria.

Usi la dose efficace più bassa per il più breve tempo necessario per attenuare i sintomi. Tachifenekid deve essere utilizzato soltanto per brevi periodi di trattamento. Consulti un medico se i sintomi persistono o peggiorano dopo 3 giorni.

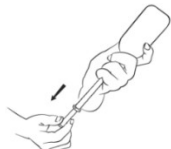
Se il medico le prescrive una dose diversa, si attenga alle sue indicazioni.

Indicazioni per l'uso della siringa:

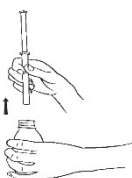
- 1 Agitare il flacone per almeno 10 secondi prima dell'uso.
- 2 Spingere in modo deciso la siringa nell'erogatore (foro) presente sul collo del flacone.



- 3 Per riempire la siringa, capovolgere il flacone. Tenendo la siringa in posizione, tirare delicatamente lo stantuffo verso il basso prelevando il medicinale fino al segno corretto.



- 4 Riportare il flacone in posizione verticale, quindi ruotare delicatamente la siringa per sganciarla dall'erogatore.



- 5 Inserire l'estremità della siringa nella bocca del bambino (generalmente nella parte laterale tra le gengive e la guancia). Premere lo stantuffo per somministrare lentamente e delicatamente il medicinale.



- 6 Se la tabella riportata sopra indica di somministrare più di 5 ml di medicinale, ripetere i passaggi da 2 a 5 per somministrare al bambino la quantità corretta.
- 7 Dopo l'uso rimettere il tappo sul flacone e stringerlo. Conservare tutti i medicinali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- 8 Lavare la siringa con acqua calda e lasciarla asciugare.

Non mescoli questo medicinale con cibi o bevande.

### **Se usa più Tachifenekid di quanto deve**

Consulti immediatamente il medico nel caso in cui lei o il suo bambino assuma una quantità eccessiva di questo medicinale, anche se si sente bene. Tale quantità eccessiva di paracetamolo può causare danni epatici gravi e ritardati. Se pensa che il suo bambino o qualcun altro abbia assunto una quantità eccessiva di Tachifenekid, 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. Il suo bambino può necessitare di un'assistenza medica urgente.

Se il suo bambino ha assunto una quantità eccessiva di Tachifenekid potrebbe:

- avere nausea o vomito;
- avere mal di stomaco;
- avere convulsioni;
- avere capogiri o persino perdita di coscienza.

## **Se dimentica di dare Tachifenekid al suo bambino**

Se l'ora della dose successiva è vicina, non somministri la dose dimenticata ma solo la successiva all'ora prevista. In caso contrario, gliela dia non appena se ne ricorda e ricominci a somministrare la sospensione normalmente.

Non somministri al suo bambino 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.

Se un effetto indesiderato peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

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

Comuni:

- vomito con sangue o materiale simile ai fondi di caffè;
- sanguinamento dal retto, feci (movimenti intestinali) collose e nere o diarrea con presenza di sangue;
- gonfiore del viso, delle labbra o della lingua che può causare difficoltà a ingoiare o a respirare.

Molto rari:

- asma, sibili respiratori, respiro corto;
- prurito improvviso o severo, eruzione cutanea, orticaria;
- eruzione grave con vescicole e sanguinamento dalle labbra, dagli occhi, dalla bocca, dal naso e dai genitali (sindrome di Stevens-Johnson). Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi;
- peggioramento di infezioni cutanee severe esistenti (potrebbe notare un'eruzione cutanea, formazione di vescicole e scolorimento della pelle, febbre, sonnolenza, diarrea e malessere) o peggioramento di altre infezioni tra cui la varicella o il fuoco di Sant'Antonio oppure un'infezione grave con distruzione (necrosi) del tessuto sottocutaneo e dei muscoli, formazione di vescicole e desquamazione della pelle;
- febbre, sensazione di malessere generale, nausea, mal di stomaco, cefalea e irrigidimento del collo.

**Altri possibili effetti indesiderati sono:**

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- nausea o vomito;
- perdita di appetito;
- bruciore di stomaco o dolore alla parte superiore dello stomaco;
- crampi, flatulenza, stipsi o diarrea, lievi perdite di sangue gastrointestinali;
- eruzioni cutanee, prurito della pelle;
- cefalea;
- capogiri;
- sensazione di nervosismo;
- tintinnio o ronzio nelle orecchie;
- insolito aumento di peso, gonfiore e ritenzione idrica, gonfiore delle caviglie o delle gambe (edema).

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

- riduzione del numero dei globuli rossi, perdita di sangue dal naso e mestruazioni abbondanti;
- reazioni allergiche: eruzione cutanea, stanchezza, dolore articolare (ad esempio malattia da siero, lupus eritematoso, porpora di Schönlein-Henoch, angioedema);
- ingrossamento del tessuto mammario negli uomini; bassi livelli di zuccheri nel sangue;

- insonnia;
- alterazioni dell'umore, ad esempio depressione, confusione, nervosismo
- problemi oculari, quali offuscamento della vista (reversibile), infiammazione e arrossamento degli occhi, prurito;
- ispessimento del muco;
- sibilo derivante dall'interruzione del flusso d'aria nei bambini durante un intervento di tonsillectomia;
- bassi livelli di ossigeno nel sangue;
- dolore grave o dolorabilità allo stomaco; ulcera peptica/gastrointestinale;
- infiammazione dell'intestino e peggioramento dell'infiammazione del colon (colite) e dell'apparato digerente (morbo di Crohn) e complicanze associate a diverticolosi nell'intestino crasso (perforazione o fistola);
- incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria);
- anomalie nei risultati degli esami di laboratorio (esami del sangue e degli enzimi epatici e renali);
- sanguinamento post-operatorio dopo un intervento di tonsillectomia.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- formicolio alle mani e ai piedi;
- sogni anomali, allucinazioni;
- danno al tessuto renale (in particolare con l'uso a lungo termine);
- alti livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia).

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

- bassi livelli di potassio – debolezza, affaticamento, crampi muscolari (ipokaliemia);
- segni di anemia, quali stanchezza, cefalee, respiro affannoso e pallore;
- tendenza maggiore del normale al sanguinamento o alla formazione di lividi, macchie rossastre o violacee sotto la pelle;
- cefalea grave o persistente;
- sensazione di giramento (vertigini);
- accelerazione o irregolarità del battito cardiaco, denominate anche palpitazioni;
- aumento della pressione sanguigna e possibili problemi cardiaci;
- infiammazione dell'esofago;
- ingiallimento della pelle e/o degli occhi, denominato anche ittero;
- danno epatico (in particolare con l'uso a lungo termine);
- perdita dei capelli;
- aumento della sudorazione;
- segni di infezioni frequenti o preoccupanti, quali febbre, brividi gravi, mal di gola o ulcere in bocca.

**Non noti** (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 sindrome di DRESS comprendono: eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento della conta degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi);
- un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pomfi sotto la pelle e vescicole localizzata prevalentemente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori, accompagnati da febbre all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata). Smetta di usare Tachifenekid se sviluppa questi sintomi e contatti immediatamente il medico. Vedere anche paragrafo 2.

L'elenco sopra riportato include gli effetti indesiderati gravi che richiedono cure mediche. Gli effetti indesiderati gravi sono rari con l'assunzione di basse dosi di questo medicinale assunte per un breve periodo di tempo.

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tachifenekid**

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

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C.

Il periodo di validità dopo apertura è di 3 mesi, se conservato a una temperatura pari o inferiore a 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone 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. Chiedi al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tachifenekid**

I principi attivi sono: paracetamolo 32 mg e ibuprofene 9,6 mg per ml di prodotto.

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (E330), glicerolo (E422), maltitolo liquido (E965), polisorbato 80 (E433), sodio benzoato (E211), sodio citrato diidrato (E331), sucralosio (E955), Vivapur MCG 591P (cellulosa microcristallina e carmellosa sodica), gomma di xantano (E415), aroma di mascheramento, aroma di fragola, aroma dolce, aroma di vaniglia e carmoisina (E122).

### **Descrizione dell'aspetto di Tachifenekid e contenuto della confezione**

Tachifenekid è una sospensione viscosa di colore rosa.

Ogni confezione contiene un flacone da 100 ml o 200 ml dotato di chiusura a prova di bambino e una siringa dosatrice da 5 ml da utilizzare come dispositivo di erogazione.

### **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**

SAG Manufacturing S.L.U. Carretera N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix, 28750 Madrid, Spagna.

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

Italia: Tachifenekid

Malta: Tachifenekid 32 mg/ml + 9,6 mg/ml oral suspension



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco