

## **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.

**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 il farmacista le hanno 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. 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. 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

Cosa deve sapere prima di prendere Tachifene

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Tachifene e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

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

In associazione al trattamento con <ibuprofene> sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Tachifene e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel 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.

Durante il trattamento con Tachifene, informi immediatamente il medico se:

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

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 anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che devono essere trattate con urgenza (vedere paragrafo 2).

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.

Questo può causare problemi ai reni o al cuore nel nascituro. Può influenzare la tendenza sua e del suo bambino al sanguinamento e causare un travaglio ritardato o più lungo del previsto.

Durante i primi 6 mesi di gravidanza, questo prodotto non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari e sotto consiglio del medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di alcuni giorni dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, questo prodotto può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo. 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 da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche paragrafo 4 sotto), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Inoltre possono verificarsi agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Inoltre, il tempo di protrombina/INR potrebbe essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. E' possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici. Inoltre, si potrebbe verificare bassa pressione sanguigna e ridotta capacità respiratoria.

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;
- febbre, sensazione di malessere generale, nausea, mal di stomaco, mal di testa e rigidità del collo
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica].
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

**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'inflammatione 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.
- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.
- grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere 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 o 16 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ciascun blister contiene 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

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Tachifene 500 mg/150 mg polvere per soluzione orale in bustina**

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.

**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 il farmacista le hanno 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Tachifene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachifene
3. Come prendere Tachifene
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare Tachifene
8. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **2. 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.

#### **4. 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**

Cosa deve sapere prima di prendere Tachifene

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Tachifene e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

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

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Tachifene e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel 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 ha un'infezione in corso;
- 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.
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

### Infezioni

Tachifene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che [denominazione del medicinale] 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.

Durante il trattamento con Tachifene, informi immediatamente il medico se:

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

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 anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che devono essere trattate con urgenza (vedere paragrafo 2).

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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma questo farmaco negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Questo può causare problemi ai reni o al cuore nel nascituro. Può influenzare la tendenza sua e del suo bambino al sanguinamento e causare un travaglio ritardato o più lungo del previsto.

Durante i primi 6 mesi di gravidanza, questo prodotto non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari e sotto consiglio del medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di alcuni giorni dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, questo prodotto può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

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 polvere per soluzione orale contiene 62,5 mg di aspartame per dose** che è equivalente a 0.0625 g/2,5 g per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

**Tachifene polvere per soluzione orale contiene saccarosio:**

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 è essenzialmente “senza sodio”.

## **5. 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 bustine da assumere ogni 6 ore, a seconda delle necessità, fino a un massimo di 6 bustine 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 bustine in 24 ore.**

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

Prenda la soluzione orale sciogliendo il contenuto della bustina in un bicchiere di acqua calda (non bollente) o acqua fredda. Assuma il medicinale immediatamente dopo la dissoluzione in acqua.

### **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 da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche paragrafo 4 sotto), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Inoltre possono verificarsi agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Inoltre, il tempo di protrombina/INR potrebbe essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. E' possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici. Inoltre, si potrebbe verificare bassa pressione sanguigna e ridotta capacità respiratoria.

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;
- febbre, sensazione di malessere generale, nausea, mal di stomaco, mal di testa e rigidità del collo;
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica].
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

#### **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.
- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.
- Grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. 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 polvere per soluzione orale:**

I principi attivi sono paracetamolo e ibuprofene.

Gli altri componenti sono: aspartame (E951), estratto di curcuma 95% (E100), aroma limone, sodio citrato diidrato (E331), saccarosio

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

Tachifene polvere per soluzione orale si presenta in bustine in laminato a 3 strati (carta/Alu/PE) in confezione da 8, 10 e 16 bustine. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Tachifene polvere per soluzione orale si presenta in bustine in laminato a 3 strati (carta/Alu/PE) in confezione da 20 e 32 bustine. 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**

E-Pharma Trento S.p.A.- Via Provina, 2 38123 Trento (TN) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Tachifene 1000 mg/300 mg polvere per soluzione orale in bustina**

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. Cos'è Tachifene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachifene
3. Come prendere Tachifene
4. Possibili effetti indesiderati
9. Come conservare Tachifene
10. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. 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**

Cosa deve sapere prima di prendere Tachifene

Con ibuprofene sono stati segnalati segni di una reazione allergica a questo medicinale, inclusi problemi respiratori, gonfiore della regione del viso e del collo (angioedema) e dolore al petto. Interrompa immediatamente Tachifene e contatti immediatamente il medico o il servizio di emergenza sanitaria se nota uno di questi segni.

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

In associazione al trattamento con ibuprofene sono state segnalate reazioni cutanee gravi tra cui dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP). Smetta di usare Tachifene e contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei sintomi correlati a queste reazioni cutanee gravi descritte nel 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 ha un'infezione in corso;
- 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.
- se ha un'infezione - vedere paragrafo «Infezioni» di seguito.

### Infezioni

Tachifene può nascondere i sintomi di infezioni quali febbre e dolore. È pertanto possibile che [denominazione del medicinale] 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.

Durante il trattamento con Tachifene, informi immediatamente il medico se:

Se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi) o di malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei fluidi) quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione a flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

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 acetilsalilico, 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 acetilsalilico, 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 anomalia del sangue e dei fluidi (detta acidosi metabolica) che devono essere trattate con urgenza (vedere paragrafo 2).

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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma questo farmaco negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non assuma questo farmaco negli ultimi 3 mesi di gravidanza.

Questo può causare problemi ai reni o al cuore nel nascituro. Può influenzare la tendenza sua e del suo bambino al sanguinamento e causare un travaglio ritardato o più lungo del previsto.

Durante i primi 6 mesi di gravidanza, questo prodotto non deve essere somministrato se non in casi strettamente necessari e sotto consiglio del medico.

Se ha bisogno di un trattamento durante questo periodo o mentre sta cercando di rimanere incinta, deve essere utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile. Se assunto per più di alcuni giorni dalla ventesima settimana di gravidanza in poi, questo prodotto può causare problemi ai reni nel feto che possono portare a bassi livelli di liquido amniotico che circonda il bambino (oligoidramnios) o restringimento di un vaso sanguigno (dotto arterioso) nel cuore del bambino. Se è necessario un trattamento per più di qualche giorno, il medico può raccomandare un monitoraggio aggiuntivo.

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 125 mg di aspartame per dose che è equivalente a 0.125 g/5g per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Tachifene contiene saccarosio:

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 bustina da assumere ogni 6 ore, a seconda delle necessità, fino a un massimo di 3 bustine nelle 24 ore.

Sciogliere il contenuto della bustina in un bicchiere di acqua calda (non bollente) o acqua fredda. Assumere il medicinale immediatamente dopo la dissoluzione in acqua.

Usare la dose minima efficace per il minor tempo necessario ad alleviare i sintomi. Consulti il medico se i sintomi persistono o peggiorano dopo 3 giorni di trattamento.

#### **Non assuma più di 3 bustine in 24 ore.**

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

#### **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 da overdose possono comprendere nausea, mal di stomaco, vomito (con eventuale presenza di tracce di sangue), sanguinamento gastrointestinale (vedere anche paragrafo 4 sotto), diarrea, mal di testa, ronzio nelle orecchie, confusione e movimenti incontrollati degli occhi. Inoltre possono verificarsi agitazione, sonnolenza, disorientamento o coma. Occasionalmente i pazienti sviluppano convulsioni. A dosaggi elevati, sono stati segnalati sonnolenza, dolore al petto, palpitazioni, perdita di coscienza, convulsioni (soprattutto nei bambini), debolezza e vertigini, sangue nelle urine, bassi livelli di potassio nel sangue, sensazione di freddo al corpo e problemi respiratori.

Inoltre, il tempo di protrombina/INR potrebbe essere prolungato, probabilmente a causa di un'interferenza con le azioni dei fattori di coagulazione circolanti. Possono verificarsi insufficienza renale acuta e danni al fegato. E' possibile un'esacerbazione dell'asma in soggetti asmatici. Inoltre, si potrebbe verificare bassa pressione sanguigna e ridotta capacità respiratoria.

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 bustine 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.
- macchie rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali [dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica].
- Eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS).
- Eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con protuberanze sotto la pelle e vescicole, accompagnata da febbre. I sintomi compaiono solitamente all'inizio del trattamento (pustolosi esantematica acuta generalizzata).

**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'inflammatione 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.
- Dolore al petto, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

- Grave condizione che può rendere il sangue più acido (chiamata acidosi metabolica), in pazienti affetti da una malattia grave che usano paracetamolo (vedere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. 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 polvere per soluzione orale:**

I principi attivi sono paracetamolo e ibuprofene.

Gli altri componenti sono: aspartame (E951), estratto di curcuma 95% (E100), aroma limone, sodio citrato diidrato (E331), saccarosio

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

Tachifene polvere per soluzione orale si presenta in bustine in laminato a 3 strati (carta/Alu/PE) in confezione da 8, 10, 16, 20 e 32 bustine. 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**

E-Pharma Trento S.p.A.- Via Provina, 2 38123 Trento (TN) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

Agenzia Italiana del Farmaco