

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TACHIPIRINA**

(paracetamolo)

**Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF**

**Numero di AIC: 012745**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Tachipirina. Esso spiega come Tachipirina è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e sue le condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Tachipirina.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Tachipirina i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Tachipirina E A COSA SERVE?**

Tachipirina è un medicinale contenente il principio attivo paracetamolo ed è disponibile come:

* Compresse contenenti 500 mg di principio attivo;
* Granulato effervescente in bustine contenenti 125 mg e 500 mg di principio attivo;
* Compresse e compresse effervescenti contenenti 1000 mg di principio attivo;
* Granulato per soluzione orale in bustine contenenti 1000 mg di principio attivo;
* Supposte contenenti 62.5 mg (Lattanti), 125 mg (Prima infanzia), 250 mg e 500 mg (Bambini), 1000 mg (Adulti) di paracetamolo.
* Sciroppo contenente il principio attivo alla concentrazione di 120 mg/ 5 ml;
* Gocce orali contenenti il principio attivo alla concentrazione di 100 mg/ml;
* Soluzione per infusione contenente il principio attivo alla concentrazione di 10 mg/ml.

Tachipirina è utilizzato negli adulti, adolescenti e bambini per:

* il trattamento sintomatico degli stati febbrili quali l’influenza, le malattie esantematiche (malattie infettive tipiche dei bambini e degli adolescenti), le malattie acute del tratto respiratorio, ecc.
* dolori di varia origine e natura (mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità.

Tachipirina 1000 mg è utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 15 anni per il trattamento sintomatico dei dolori di ogni genere (ad esempio, mal di testa, dolori articolari, torcicollo, mal di schiena, mal di denti, dolori mestruali, piccoli interventi chirurgici).

Tachipirina soluzione per infusione è utilizzato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando altre vie di impiego siano impossibili da praticare.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Tachipirina?**

Tachipirina in compresse da 1000 mg può essere ottenuta solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Tachipirina in soluzione per infusione è per uso esclusivo negli ospedali e nelle strutture ad essi assimilate, come le case di cura.

Tachipirina in tutte le altre confezioni è un medicinale senza obbligo di prescrizione medica (SOP).

Per le formulazioni orali (compresse, bustine, sciroppo, gocce), la dose raccomandata negli adulti è di 500 mg (in caso di forti dolori o febbre alta si possono assumere 1000 mg in una volta), da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare la dose massima giornaliera di 3 g.

Per le supposte, la dose raccomandata negli adulti è di una supposta da 1000 mg, da ripetere se necessario dopo 6 ore, senza superare la dose massima giornaliera di 4 g.

Per i bambini e gli adolescenti il medico stabilirà la dose in funzione del peso corporeo e dell’età e sceglierà la formulazione più adatta (bustine, sciroppo, gocce, supposte).

Tachipirina 1000 mg non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 15 anni.

Il trattamento con Tachipirina non deve superare tre giorni consecutivi; il medico valuterà la necessità di prolungare il trattamento oltre 3 giorni consecutivi.

Nei pazienti con gravi problemi ai reni, l’intervallo tra le somministrazioni deve essere almeno di 8 ore.

La dose raccomandata negli adulti per la soluzione per infusione è di 1 g ripetuta eventualmente dopo 4 ore; la dose massima giornaliera è di 4 g.

Nei pazienti con gravi problemi al fegato questa dose è diminuita a 3 g al giorno.

Nei pazienti con gravi problemi ai reni, l’intervallo tra le somministrazioni deve essere almeno di 6 ore.

Le compresse devono essere assunte con po’ di acqua; le compresse effervescenti e il contenuto di una bustina di granulato sono sciolti in un bicchiere d’acqua: la soluzione ottenuta deve essere assunta immediatamente.

Lo sciroppo è assunto tal quale: la quantità di assumere è misurata mediante il misurino dosatore annesso alla confezione.

Le gocce, contate mediante l’apposito contagocce, possono essere assunte mediante un cucchiaio o diluite in un po’ di acqua.

Le supposte sono per somministrazione rettale.

La soluzione per infusione è somministrata da personale esperto con una infusione in vena: la durata della somministrazione è di circa 15 minuti.

**3) COME FUNZIONA Tachipirina?**

Tachipirina, il cui codice ATC è N02BE01, contiene il principio attivo paracetamolo che possiede un’azione analgesica ed antipiretica. L’attività analgesica sembra legata alla capacità del paracetamolo di inibire la sintesi delle prostaglandine a livello del sistema nervoso centrale: le prostaglandine sono sostanze prodotte dall’organismo e che sono responsabili dei sintomi dell’infiammazione e del dolore che ne consegue. L’azione antipiretica si esplica sui centri termoregolatori presenti nel cervello in una zona detta ipotalamo: l’azione si manifesta soltanto in caso di alterazioni febbrili, mediante aumento della dispersione di calore attraverso la vasodilatazione.

**4) COME È STATO STUDIATO Tachipirina?**

Diversi studi hanno confermato l’efficacia e la tollerabilità del paracetamolo nel trattamento di stati febbrili e di stati dolorosi di varia origine.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Tachipirina?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Tachipirina sono reazioni cutanee anche gravi, reazioni allergiche, alterazioni della funzionalità epatica e renale, problemi gastrointestinali.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tachipirina si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Tachipirina E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Tachipirina sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Tachipirina?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Tachipirina.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Tachipirina**

Tra il 1957 e il 2012 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Tachipirina.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Tachipirina si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 09.02.2017