

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TACHIPIRINAFLU**

(Paracetamolo e acido ascorbico)

**A.C.R.A.F.**

**Numero di AIC: 028818**

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

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

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

Tachipirinaflu è un medicinale contenente i principi attivi paracetamolo e acido ascorbico (vitamina C) ed è autorizzato come compresse effervescenti e granulato effervescente in bustine contenenti 400 mg di paracetamolo e 200 mg di acido ascorbico e come compresse effervescenti contenenti 500 mg di paracetamolo e 200 mg di acido ascorbico.

Tachipirinaflu si usa come terapia sintomatica dell'influenza e degli stati febbrili derivanti da malattie da raffreddamento, malattie esantematiche, malattie infettive o di natura virale e come analgesico nei dolori articolari e muscolari, nelle nevralgie, nel mal di testa e nei dolori mestruali.

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

Tachipirinaflu è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

Generalmente, negli adulti la dose giornaliera per le compresse effervescenti e per il granulato effervescente in bustine contenenti 400 mg di paracetamolo e 200 mg di acido ascorbico è di una compressa o una bustina 3-4 volte al giorno.

Negli anziani e nei bambini queste dosi possono essere ridotte dal medico.

Generalmente, la dose giornaliera per le compresse effervescenti contenenti 500 mg di paracetamolo e 200 mg di acido ascorbico è di una compressa fino a 4 volte al giorno volte al giorno. Nei casi più gravi queste dosi possono essere raddoppiate, senza mai superare la somministrazione di 3 g di paracetamolo al giorno.

Le compresse effervescenti contenenti 500 mg di paracetamolo e 200 mg di acido ascorbico sono indicate solo per gli adulti: bambini e adolescenti (età compresa tra 12 e 18 anni) non devono assumere questo medicinale.

Tachipirinaflu non deve essere assunto per oltre 3 giorni consecutivi senza aver consultato il medico.

La compressa e il contenuto di una bustina devono essere sciolte in un bicchiere di acqua: la soluzione così preparata deve essere assunta a stomaco pieno.

**3) COME FUNZIONA Tachipirinaflu?**

Tachipirinaflu, il cui codice ATC è N02BE51, contiene i principi attivi paracetamolo e acido ascorbico (vitamina C).

Il paracetamolo possiede azione antidolorifica ed antipiretica (abbassa la febbre); l’attività antidolorifica 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 ipotalamici termoregolatori, azione che si manifesta soltanto in caso di alterazioni febbrili, mediante aumento della dispersione di calore attraverso la vasodilatazione.

L’acido ascorbico (vitamina C) attiva i meccanismi di difesa e immunitari dell'organismo: nelle fasi iniziali di un’infezione acuta virale, incluso il raffreddore comune, si verifica spesso una perdita di vitamina C.

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

Diversi studi clinici hanno evidenziato che il paracetamolo possiede proprietà analgesiche ed antipiretiche che vengono attribuite ad un effetto diretto sui centri del dolore e della termoregolazione.

La vitamina C (acido ascorbico) esercita un effetto protettivo sul sistema vascolare e attiva i processi di difesa dell'organismo.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Tachipirinaflu sono relativi ai principi attivi contenuti nel medicinale.

Gli effetti indesiderati di paracetamolo sono principalmente reazioni cutanee di vario tipo e gravità (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica), reazioni di ipersensibilità (angioedema, edema della laringe, shock anafilattico), problemi epatici, problemi renali, problemi gastrointestinali e vertigini.

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

**6) PERCHE’ Tachipirinaflu 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 Tachipirinaflu 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 (Cbis).

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

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) ha presentato un Piano di Gestione del Rischio, in accordo con quanto richiesto dalla Direttiva 2001/83/CE e successivi emendamenti, descrivendo le attività di Farmacovigilanza e gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Tachipirinaflu.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Tachipirinaflu**

Tra il 1994 e il 2014 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Tachipirinaflu nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Tachipirinaflu 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 24.09.2015.