

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**TACHIPIRINA**

(Paracetamolo)

**Angelini**

**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 le sue 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 autorizzato come:

* Compresse contenenti 500 mg o 1000 mg di principio attivo;
* Compresse effervescenti contenenti 1000 mg di principio attivo;
* Granulato effervescente in bustine contenenti 125 mg o 500 mg di principio attivo;
* Granulato per soluzione orale in bustine contenenti 1000 mg di principio attivo;
* Sciroppo contenente il principio attivo alla concentrazione di 120 mg/ml;
* Gocce orali contenenti il principio attivo alla concentrazione di 100 mg/ml;
* Supposte contenenti 1000 mg di principio attivo (Adulti); 250 mg o 500 mg di principio attivo (Bambini); 125 mg di principio attivo (Prima infanzia); 62,5 mg di principio attivo (Neonati);
* Soluzione per infusione (endovenosa) contenente il principio attivo alla concentrazione di 10 mg/ml.

Tachipirina nelle formulazioni orali e supposte si usa nel trattamento sintomatico di stati febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le patologie acute del tratto respiratorio, ecc. e come analgesico nel mal di testa, nevralgie, dolori muscolari ed altre manifestazioni dolorose di media entità, e origine diversa.

Tachipirina per infusione si usa nel trattamentoa breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dall’urgente necessita di trattare il dolore o l’ipertermia (febbre) e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare.

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

Tachipirina 1000 mg (nelle diverse formulazioni) può essere ottenuto solo dietro prescrizione da parte del medico (ricetta ripetibile).

Tachipirina soluzione per infusione è per esclusivo uso in ospedali e case di cura.

Le altre formulazioni e dosaggi di Tachipirina sono senza obbligo di prescrizione (SOP).

Per le formulazioni orali (compresse, compresse effervescenti, granulato in bustine, sciroppo, gocce orali) la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni è di 500 mg, da ripetere se necessario dopo 4 ore, fino ad un massimo di 6 somministrazioni da 500 mg al giorno (3 g di paracetamolo). Nel caso di forti dolori o febbre alta, è possibile assumere 1000 mg di paracetamolo da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore, per un massimo di 3 somministrazioni al giorno (3 g di paracetamolo).

Le dosi per i bambini e per gli adolescenti di età inferiore a 15 anni sono ridotte in relazione al loro peso corporeo (in questi casi le formulazioni preferibili sono lo sciroppo e le gocce orali).

Per le supposte, la dose raccomandata negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 15 anni è di una supposta da 1000 mg ogni 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.

Le dosi per i bambini e gli adolescenti di età inferiore a 15 anni sono ridotte in relazione al loro peso corporeo.

Per la soluzione per infusione, la dosa raccomandata negli adulti e negli adolescenti di peso superiore a 50 kg è di 1 g ogni 4 ore, fino ad un massimo di 4 g di paracetamolo al giorno.

Le dosi per i bambini e gli adolescenti di peso inferiore a 50 kg sono ridotte in relazione al loro peso corporeo.

In generale, nei pazienti anziani o con problemi ai reni o al fegato o con problemi di alcoolismo è necessaria una dose ridotta o un intervallo più ampio tra le somministrazioni; i pazienti con gravi patologie dei reni o del fegato non devono assumere il medicinale.

**3) COME FUNZIONA Tachipirina?**

Tachipirina, il cui codice ATC è N02BE01, contiene il principio attivo paracetamolo che possiede 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 ipotalamici termoregolatori, azione che 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 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.

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

Gli effetti indesiderati più comunemente verificati con Tachipirina sono 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 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 1978 e il 2012 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Tachipirina nelle diverse confezioni.

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 13.10.2015.