

TACHIDOL 500 mg/30 mg granulato effervescente
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse effervescenti
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse rivestite con film

Paracetamolo/Codeina

Ns protocollo 5/2014
Codice pratica: N1B/2013/2662

TACHIDOL 500 mg/30 mg granulato effervescente
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse effervescenti
TACHIDOL 500mg/30 mg compresse rivestite con film

Paracetamolo/codeina

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesico-antipiretico.

INDICAZIONI

La combinazione paracetamolo e codeina è indicata nel trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non oppioidi utilizzati da soli. La codeina può essere usata nei bambini di età superiore ai 12 anni, nel trattamento a breve termine del dolore moderato che non è alleviato da altri antidolorifici come il paracetamolo o ibuprofene da solo.

Questo prodotto contiene codeina. La codeina appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati analgesici oppioidi che agiscono per alleviare il dolore. Può essere usato da solo o in combinazione con altri analgesici come il paracetamolo.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Pazienti affetti da grave anemia emolitica.

Grave insufficienza epatocellulare e patologie epatiche in fase attiva.

Insufficienza respiratoria.

Per alleviare il dolore nei bambini e adolescenti (0-18 anni di età) dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi a causa di sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

Se si sa che metabolizza rapidamente codeina in morfina.

Se si sta allattando con latte materno.

Gravidanza (vedere "Avvertenze Speciali").

Tachidol granulato e Tachidol compresse effervescenti contengono una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per chi è affetto da fenilchetonuria.

PRECAUZIONI PER L'USO

La codeina viene trasformata in morfina nel fegato da un enzima. La morfina è la sostanza che allevia il dolore. Alcune persone hanno una variazione di questo enzima e questo può influenzare le persone in modi diversi. In alcune persone, la morfina non è prodotta o prodotta in quantità molto piccole, e non sarà sufficiente per alleviare il dolore. Altre persone producono una elevata quantità di morfina e hanno elevate probabilità di avere gravi effetti indesiderati. Se si nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente ad un medico: respirazione lenta o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille ridotte, nausea o vomito, stipsi, mancanza di appetito.

Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale (clearance della creatinina \leq 30 ml/min) o epatica. In tali casi è consigliabile distanziare le dosi di almeno 8 ore.

In caso di reazioni allergiche si deve sospendere la somministrazione.

Usare con cautela in caso di alcolismo cronico, eccessiva assunzione di alcool (3 o più bevande alcoliche al giorno), anoressia, bulimia o cachessia, malnutrizione cronica (basse riserve di glutazione epatico), disidratazione, ipovolemia.

TACHIDOL 500 mg/30 mg granulato effervescente
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse effervescente
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse rivestite con film

Paracetamolo/Codeina

Ns protocollo 5/2014
Codice pratica: N1B/2013/2662

Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.
Durante il trattamento con paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Inoltre prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche la voce "Interazioni".

E' opportuno, per la presenza di codeina, non assumere bevande alcoliche; la codeina può provocare aumento dell'ipertensione intracranica.

Nei pazienti che hanno subito l'asportazione della colecisti (cistifellea), la codeina può indurre dolore addominale biliare o pancreatico acuto, generalmente associati con anomalie nei test di laboratorio, indicative di spasmo dello sfintere di Oddi.

In presenza di tosse che produce catarro, la codeina può impedirne l'espettorazione.

Non associare ad altri farmaci depressori quali sedativi, tranquillanti ed antistaminici.

Bambini e adolescenti

Uso nei bambini e negli adolescenti dopo intervento chirurgico.

La codeina non deve essere utilizzata per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi a causa di Sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

Uso nei bambini con problemi respiratori.

La codeina non è raccomandata nei bambini con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori in questi bambini. **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Il paracetamolo può aumentare la possibilità che si verifichino effetti indesiderati se somministrato contemporaneamente ad altri farmaci.

Non somministrare durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche, né esporsi a sostanze che possono avere lo stesso effetto. Nel corso di terapie con anticoagulanti orali è opportuno ridurre le dosi.

I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con altri farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.

I pazienti in trattamento con fenitoina devono evitare l'assunzione di dosi elevate e/o croniche di paracetamolo.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione dell'uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

Gli effetti degli alcaloidi dell'oppio possono essere potenziati da altri farmaci depressori come sedativi, tranquillanti, antistaminici.

TACHIDOL è controindicato in associazione con:

- Agonisti ed antagonisti della morfina (buprenorfina, nalbufina, pentazocina)
In funzione del ridotto effetto analgesico dovuto al blocco competitivo dei recettori, con rischio di insorgenza di sindrome da rigetto.
- Alcool
L'alcool aumenta l'effetto sedativo degli analgesici morfiniti.
Lo stato di ridotta allerta può rendere pericoloso guidare e usare macchinari.
- Naltrexone

TACHIDOL 500 mg/30 mg granulato effervescente
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse effervescenti
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse rivestite con film

Paracetamolo/Codeina

Ns protocollo 5/2014
Codice pratica: N1B/2013/2662

Vi è un rischio di ridotto effetto analgesico. Il dosaggio dei derivati della morfina deve essere aumentato se necessario.

L'uso di TACHIDOL deve essere valutato in associazione con:

- Altri analgesici agonisti della morfina (alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo), farmaci antitussivi morfino-simili (destrometorfano, noscapina, folcodina), farmaci morfiniti soppressori della tosse (codeina, etimorfina), benzodiazepine, barbiturici, metadone
Aumentato rischio di depressione respiratoria che può essere fatale in caso di sovradosaggio.
- Altri farmaci ad azione sedativa: derivati della morfina (analgesici, soppressori della tosse e trattamenti di sostituzione), neurolettici, barbiturici, benzodiazepine, ansiolitici diversi dalle benzodiazepine (meprobamato), ipnotici, antidepressivi sedativi (amitriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina) antistaminici H1 ad azione sedativa, farmaci antiipertensivi ad azione centrale, baclofene e talidomide. Aumento dell'azione depressiva a livello centrale. Lo stato di vigilanza alterato può rendere pericoloso guidare o usare macchinari

AVVERTENZE SPECIALI

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare un'epatopatia ad alto rischio e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue (paracetamolo) o dare luogo a dipendenza (codeina).

Nelle persone anziane l'uso prolungato degli alcaloidi dell'oppio può aggravare una preesistente patologia (cerebrale, vescicale, ecc.).

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

In gravidanza il medicinale deve essere usato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e sotto il controllo diretto del medico. Poiché il prodotto attraversa la barriera placentare, può indurre effetti depressori sul sistema nervoso centrale del feto.

Allattamento

Non prendere la codeina durante l'allattamento con latte materno.

Codeina e morfina passano nel latte materno.

Il farmaco passa nel latte materno e si sono verificati rari casi di reazioni avverse nei lattanti.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Il prodotto può causare sonnolenza ed è pertanto consigliabile astenersi dalla guida di veicoli o dall'uso di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tachidol

Tachidol granulato effervescente contiene:

- maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- 12,3 mmoli (282 mg) di sodio per bustina: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio;
- aspartame, una fonte di fenilalanina, può essere dannoso a chi è affetto da fenilchetonuria (vedere "Controindicazioni").

Tachidol compresse effervescenti contiene:

TACHIDOL 500 mg/30 mg granulato effervescente
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse effervescenti
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse rivestite con film

Paracetamolo/Codeina

Ns protocollo 5/2014
Codice pratica: N1B/2013/2662

- sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale;
- 15,2 mmoli (349 mg) di sodio per compressa effervescente: da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio;
- aspartame, una fonte di fenilalanina, può essere dannoso a chi è affetto da fenilchetonuria (vedi "Controindicazioni");

Tachidol compresse rivestite con film contiene:

- lattosio: pazienti con problemi di rara malattia ereditaria al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Il farmaco non deve essere assunto per più di 3 giorni. Se il dolore non migliora. Se il dolore non migliora dopo 3 giorni, parlare con il medico per un consiglio.

Tachidol non deve essere assunto da bambini di età inferiore ai 12 anni, a causa del rischio di gravi problemi respiratori.

Granulato effervescente in bustine:

ADULTI E BAMBINI AL DI SOPRA DEI 12 ANNI: 1 - 2 bustine fino a 3 volte al giorno.

Tachidol granulato effervescente (bustine) va sciolto in mezzo bicchiere d'acqua e assunto ad intervalli di almeno 4 ore.

Compresse effervescenti:

ADULTI E BAMBINI AL DI SOPRA DEI 12 ANNI: 1 - 2 compresse effervescenti secondo necessità, fino a 3 volte al giorno.

Tachidol compresse effervescenti va assunto ad intervalli di almeno 4 ore.

Le compresse effervescenti devono essere sciolte in un bicchiere d'acqua.

Compresse rivestite con film:

ADULTI E BAMBINI AL DI SOPRA DEI 12 ANNI: 1-2 compresse secondo necessità, fino a 3 volte al giorno.

Tachidol compresse va assunto ad intervalli di almeno 4 ore.

SOVRADOSAGGIO

Esiste il rischio di intossicazione, specialmente nei pazienti con malattie epatiche, in caso di alcolismo cronico, nei pazienti affetti da malnutrizione cronica e nei pazienti che ricevono induttori enzimatici. In questi casi il sovradosaggio può essere fatale.

L'intossicazione acuta si manifesta con nausea, vomito, anoressia, pallore, dolori addominali malessere, sudorazione (paracetamolo), depressione respiratoria, cianosi, sonnolenza, prurito, atassia, miosi, convulsioni, orticaria (codeina), acidosi metabolica, aumento delle transaminasi, della latticodeidrogenasi e della bilirubina e diminuzione del valore della protrombina.

IN CASO DI INGESTIONE/ASSUNZIONE ACCIDENTALE DI UNA DOSE ECCESSIVA DI TACHIDOL AVVERTIRE IMMEDIATAMENTE IL MEDICO O RIVOLGERSI AL PIÙ VICINO OSPEDALE.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tachidol, rivolgersi al medico o al farmacista.

TACHIDOL 500 mg/30 mg granulato effervescente
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse effervescente
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse rivestite con film

Paracetamolo/Codeina

Ns protocollo 5/2014
Codice pratica: N1B/2013/2662

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Tachidol può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica.

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria), reazioni gastrointestinali e vertigini.

In rari casi possono manifestarsi sonnolenza e depressione respiratoria.

In caso di sovradosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile.

A dosi terapeutiche, gli effetti indesiderati correlati alla codeina sono paragonabili a quelli degli altri oppioidi, sebbene siano più rari e più modesti.

È possibile il verificarsi di:

- stipsi, nausea, vomito
- sedazione, euforia, disforia
- miosi, ritenzione urinaria
- reazioni di ipersensibilità (prurito, orticaria e rash)
- sonnolenza e vertigini
- broncospasmo, depressione respiratoria
- sindrome da dolore addominale acuto, di tipo biliare o pancreatico, che suggeriscono spasmo dello sfintere di Oddi, che si verifica in particolare nei pazienti che hanno subito l'asportazione della cistifellea

A dosaggi superiori a quelli terapeutici vi è un rischio di dipendenza e sindrome da astinenza a seguito di un'improvvisa interruzione della somministrazione che può essere osservata sia nei pazienti sia nei neonati nati da madri codeina-dipendenti.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Granulato effervescente in bustine: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

TACHIDOL 500 mg/30 mg granulato effervescente
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse effervescenti
TACHIDOL 500 mg/30 mg compresse rivestite con film

Paracetamolo/Codeina

Ns protocollo 5/2014
Codice pratica: N1B/2013/2662

Compresse effervescenti: Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Utilizzare il prodotto entro 3 mesi dalla prima apertura del tubo; il prodotto eccedente deve essere eliminato.

Scioppo: non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Compresse rivestite con film: non richiedono alcuna condizione particolare di conservazione; La mezza compressa può essere conservata per 24 ore nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE:

Tachidol 500 mg/30 mg granulato effervescente

Ogni bustina contiene: *principi attivi*: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg. *Eccipienti*: maltitolo, mannitolo, sodio bicarbonato, acido citrico, aroma limone, aspartame, povidone, sodio docusato.

Tachidol 500 mg/30 mg compresse effervescenti

Ogni compressa effervescente contiene: *principi attivi*: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg. *Eccipienti*: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro, sorbitolo, aspartame, aroma di arancio, aroma di limone, sodio docusato, emulsione di simeticone.

Tachidol 500 mg/30 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene: *principi attivi*: paracetamolo 500 mg e codeina fosfato 30 mg. *Eccipienti*: croscarmellosa sodica, acido stearico, povidone, silice precipitata, sodio laurilsolfato, lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrogol 4000.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

GRANULATO EFFERVESCENTE PER USO ORALE: confezione da 10 bustine bipartite COMPRESSE EFFERVESCENTI: confezione da due tubi, ciascuno dei quali contiene 8 compresse effervescenti divisibili.

COMPRESSE RIVESTITE CON FILM: confezione da 10, 12, 16, 20 e 24 compresse in blister.

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

Tachidol compresse rivestite con film:

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Tachidol granulato effervescente e Tachidol compresse effervescenti:

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

E-Pharma Trento S.p.A., Via Provina, 2 - 38040 Ravina (TN)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco:

Gennaio 2014