Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIFLUACTIV 400 mg / 200 mg compresse effervescenti
TACHIFLUACTIV 400 mg / 200 mg granulato effervescente

Paracetamolo / Vitamina C

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 farmacista le ha 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachifluactiv e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachifluactiv
3. Come prendere Tachifluactiv
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachifluactiv
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachifluactiv e a cosa serve

Tachifluactiv, contiene come principi attivi il paracetamolo e la vitamina C:
- il paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico);
- la vitamina C esercita un effetto protettivo sul sistema vascolare e attiva i processi di difesa dell'organismo

Tachifluactiv si usa negli **adulti e bambini al di sopra dei 6 anni** per:
- il trattamento dei sintomi influenzali e degli stati febbrili di ogni tipo e origine dovuti a malattie esantematiche (malattie infettive generalmente più frequenti nei bambini e negli adolescenti), malattie da raffreddamento, malattie infettive o di natura virale.
- mal di testa, nevralgie, dolori muscolari e articolari e nei dolori mestruali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachifluactiv

Non prenda Tachifluactiv
- se chi deve assumere il farmaco è allergico a paracetamolo o vitamina C o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una età inferiore a 6 anni (bambini).
- se chi deve assumere il farmaco soffre di anemia emolitica grave (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi).
- se chi deve assumere il farmaco ha delle malattie del fegato che ne riducono di molto la funzionalità (grave insufficienza epatocellulare)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di fenilchetonuria (vedere paragrafo "Tachifluactiv granulato effervescente contiene sodio, maltitolo e aspartame").

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tachifluactiv
- se chi deve assumere il farmaco soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se chi deve assumere il farmaco ha o ha avuto una malattia dei reni (insufficienza renale) o del fegato (insufficienza epatica) o è affetto da sindrome di Gilbert
- se chi deve assumere il farmaco è in trattamento concomitante con farmaci analgesici (antidolorofici), antipiretici (medicinali per abbassare la febbre) o antinfiammatori.

Non prenda questo medicinale per più di tre giorni consecutivi senza consultare il medico.

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi al fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il farmaco soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Non dia Tachifluactiv ai bambini di età inferiore a 6 anni. Vedere paragrafo "Non prenda Tachirinaflu".

Altri medicinali e Tachifluactiv
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il farmaco sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido. Il medico potrebbe ridurne le dosi;
- **flucloxacillina** (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo;
- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
  - rifampicina (un antibiotico);
  - cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
  - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;

  L'uso di questi medicinali con Tachifluactiv richiede uno stretto controllo medico.

Non prenda questo medicinale insieme ad altri medicinali analgesici (antidolorifici), antipiretici (medicinali per abbassare la febbre) o antinfiammatori.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il farmaco deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Gravidanza e allattamento

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se necessario, Tachifluactiv può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico o l'ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.
Nonostante studi clinici in pazienti in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico del bambino, si consiglia di somministrare il medicinale durante l'allattamento solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachifluactiv non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachifluactiv compresse effervescenti contiene sodio
Questo medicinale contiene 384,295 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 19,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta per un adulto.

Tachifluactiv granulato effervescente contiene:
sodio: Questo medicinale contiene 281,91 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 14,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta per un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
aspartame: questo medicinale contiene 13 mg di aspartame per dose, equivalente a 13 mg/5900 mg.
L'Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Tachifluactiv

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 1 compressa effervescente o 1 bustina, 3-4 volte al giorno.

Uso nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni
La dose raccomandata è mezza compressa effervescente o mezza bustina, 3-4 volte al giorno.

Anziani
La dose deve essere attentamente stabilita dal medico che dovrà valutare un'eventuale riduzione dei dosaggi sopra indicati.

Attenzione: non superare le dosi indicate.
Sciogliere la compressa effervescente o il granulato effervescente in un bicchiere d'acqua, e bere a stomaco pieno.

Istruzioni per l'uso delle bustine:
Il granulato contenuto della bustina è suddiviso in due parti.
Per ottenere la **dose intera**, aprire la bustina come da fig. 1. Per ottenere **metà dose**, aprire la bustina come da fig. 2

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

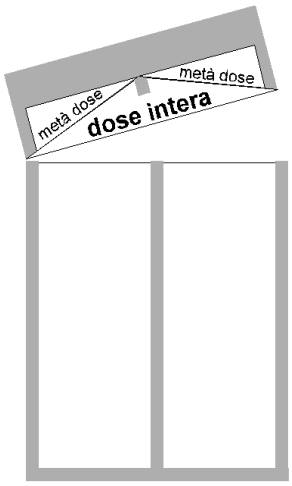

fig.1

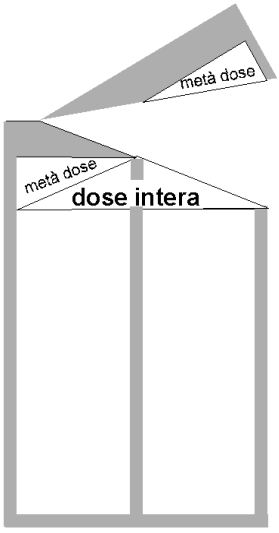

fig.2

Durata del trattamento
Non prenda Tachifluactiv per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Tachifluactiv di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachifluactiv, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbero manifestarsi entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
  - colorito giallastro della pelle e degli occhi (aumento della bilirubina nel sangue)
  - alterazioni dei valori di laboratorio del sangue.
  - coma e morte.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.
Nota per l'operatore sanitario: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

Se dimentica di prendere Tachifluactiv
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachifluactiv
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se lei manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- **reazioni allergiche con**:
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il farmaco potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino

Effetti che riguardano il fegato

- alterazioni della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se chi assume il farmaco 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 al sito
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 Tachifluactiv

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Compresse effervescenti: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Granulato effervescente: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Tachifluactiv compresse effervescenti
- i principi attivi sono: paracetamolo e vitamina C (acido ascorbico). Ogni compressa effervescente contiene 400 mg di paracetamolo e 200 mg di vitamina C
- gli altri componenti sono*:* **sodio** bicarbonato, acido citrico, mannitolo, acido fumarico, saccarina sodica, aroma limone, polivinilpirrolidone, **sodio** docusato (vedere paragrafo "Tachifluactiv compresse effervescenti contiene sodio).

Cosa contiene Tachifluactiv granulato effervescente
- i principi attivi sono: paracetamolo e vitamina C (acido ascorbico). Ogni bustina di granulato effervescente contiene 400 mg di paracetamolo e 200 mg di vitamina C
- gli altri componenti sono*:* **sodio** bicarbonato, acido citrico, mannitolo, **sodio** docusato, aroma agrumi, **maltitolo, aspartame** (vedere paragrafo "Tachifluactiv granulato effervescente contiene).

Descrizione dell'aspetto di Tachifluactiv e contenuto della confezione
Tachifluactiv compresse effervescenti si presenta in compresse effervescenti rotonde e di colore bianco. Le compresse sono confezionate in blister in astuccio da 12 compresse effervescenti.
Tachifluactiv granulato effervescente si presenta come un granulato effervescente di colore bianco avorio, scorrevole contenuto in bustine divisibili. Ogni confezione contiene 20 bustine divisibili.

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
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Gli stati influenzali sono spesso caratterizzati da dolori articolari, febbre, mal di testa, raffreddore a volte associato a diminuzione del senso dell'udito. In questi casi, come pure in caso di stati febbrili di varia origine, è importante favorire il riposo, la generosa somministrazione di liquidi e il consumo di pasti leggeri e ricchi di frutta e verdura.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TACHIFLUACTIV ADULTI 500 mg / 200 mg compresse effervescenti
Paracetamolo / Vitamina C

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 farmacista le ha 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 di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tachifluactiv e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachifluactiv
3. Come prendere Tachifluactiv
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachifluactiv
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Tachifluactiv e a cosa serve

Tachifluactiv, contiene come principi attivi il paracetamolo e la vitamina C:
- il paracetamolo agisce riducendo la febbre (antipiretico) e alleviando il dolore (analgesico);
- la vitamina C esercita un effetto protettivo sul sistema vascolare e attiva i processi di difesa dell'organismo

Tachifluactiv si usa negli **adulti** per:
- il trattamento dei sintomi influenzali e degli stati febbrili di ogni tipo dovuti a malattie esantematiche (malattie infettive generalmente più frequenti nei bambini e negli adolescenti), malattie da raffreddamento o malattie infettive
- mal di testa, nevralgie, dolori muscolari e articolari e nei dolori mestruali.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachifluactiv

Non prenda Tachifluactiv
- se chi deve assumere il farmaco è allergico a paracetamolo o vitamina C o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una età inferiore a 18 anni (bambini e adolescenti).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tachifluactiv:.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se chi deve assumere il farmaco fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di bulimia (disturbo del comportamento alimentare per cui una persona ingurgita una quantità di cibo eccessiva per poi ricorrere a diversi metodi per eliminarlo)
- se chi deve assumere il farmaco soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se chi deve assumere il farmaco segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)

- se chi deve assumere il farmaco soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
  - se chi deve assumere il farmaco soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
  - se chi deve assumere il farmaco ha delle malattie del fegato che ne riducono la funzionalità (insufficienza epatica, epatite acuta, sindrome di Gilbert)
- se chi deve assumere il farmaco ha o ha avuto una malattia dei reni (insufficienza renale)
  - se chi deve assumere il farmaco è in trattamento concomitante con farmaci che alterano la funzionalità del fegato (vedere "Altri medicinali e Tachifluactiv").
  - se chi deve assumere il farmaco soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
  - se chi deve assumere il farmaco soffre di anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi).

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi al fegato (epatopatia) e alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue. In questi casi, il medico controllerà nel tempo, attraverso opportuni esami, la funzionalità del fegato, dei reni e la composizione del sangue. Prima di prendere questo medicinale, **informi** il medico se chi deve assumere il farmaco soffre di una malattia dei reni o del fegato.

Bambini e adolescenti
Non dia Tachifluactiv ai bambini e adolescenti (0-18 anni). Vedere paragrafo "Non prenda Tachifluactiv".

Altri medicinali e Tachifluactiv
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se chi deve assumere il farmaco sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;
- **medicinali che rallentano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. anticolinergici, oppioidi), in quanto questi medicinali ritardano l'effetto di Tachifluactiv;
- **medicinali che accelerano lo svuotamento dello stomaco**, (ad es. procinetici). In quanto questi medicinali accelerano l'effetto di Tachifluactiv;
- **colestiramina** (medicinale usato per ridurre i livelli di colesterolo nel sangue), in quanto riduce l'effetto del paracetamolo;
- **cloramfenicolo** (un antibiotico), in quanto può aumentare il rischio di effetti indesiderati:
  - **anticoagulanti** che sono medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido. In questo caso, specialmente per trattamenti prolungati e ad alte dosi con paracetamolo (4 g al giorno per almeno 4 giorni), prenda Tachifluactiv solo sotto stretto controllo medico;
  - **flucloxacillina** (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **medicinali o sostanze che nel trattamento cronico alterano la funzionalità del fegato**, per esempio:
- rifampicina (un antibiotico);
- cimetidina (un medicinale usato nel trattamento dell'ulcera dello stomaco);
  - antiepilettici (medicinali usati per trattare l'epilessia), ad esempio glutetimide, fenobarbital, carbamazepina;
- alcool ad uso cronico
- zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV)

L'uso di questi medicinali con Tachifluactiv richiede uno stretto controllo medico.

Interferenze con esami del sangue
Se chi assume il farmaco deve effettuare esami del sangue tenga conto che la somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia e della glicemia.

Tachifluactiv con alcol
Prenda Tachifluactiv con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno), in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Se prende più Tachifluactiv di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
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.
Se necessario, Tachifluactiv può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico o l'ostetrica se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.
Nonostante studi clinici in pazienti in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo né provocato effetti indesiderati a carico del bambino, si consiglia di somministrare il medicinale durante l'allattamento solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachifluactiv non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tachifluactiv contiene

sodio: questo medicinale contiene 280,197 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente. Questo equivale al 14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.
sorbitolo: questo medicinale contiene 278 mg di sorbitolo per dose, equivalente a 248/3000mg, se il medico ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
giallo tramonto (E110): può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Tachifluactiv

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 1 compressa effervescente alla volta, da ripetere se necessario dopo 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
Nel caso di forti dolori o febbre alta, prendere 2 compresse effervescenti da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.
Attenzione: non superare le dosi indicate.
Sciogliere la compressa effervescente in un bicchiere d'acqua, e bere.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durata del trattamento
Non prenda Tachifluactiv per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Se prende più Tachifluactiv di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachifluactiv, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di paracetamolo, i sintomi che generalmente potrebbero manifestarsi entro le prime 12-48 ore comprendono:
- anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito)
- nausea
- vomito
- profondo decadimento delle condizioni generali
  - colorito giallastro della pelle e degli occhi (aumento della bilirubina nel sangue)
  - alterazioni dei valori di laboratorio del sangue (incremento dei livelli di transaminasi epatiche, lattico-deidrogenasi, e bilirubinemia, riduzione dei livelli di protrombina).
  - coma e morte.

L'assunzione di una dose eccessiva di paracetamolo aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il farmaco soffre di malattie al fegato
- alcolismo cronico
- se chi assume il farmaco segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se chi assume il farmaco sta assumendo medicinali o sostanze che aumentano la funzionalità del fegato.

Trattamento
Il medico in base alla natura ed alla gravità dei sintomi effettuerà la terapia idonea di supporto.
Nota per l'operatore sanitario: l'antidoto specifico in caso di intossicazione con paracetamolo è l'N-acetilcisteina somministrata in vena: la posologia è di 150 mg/kg e.v. in soluzione glucosata in 15 minuti, poi 50 mg/kg nelle 4 ore successive e 100 mg/kg nelle 16 ore successive, per un totale di 300 mg/kg in 20 ore.

Se dimentica di prendere Tachifluactiv
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Tachifluactiv
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Se lei manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- **reazioni allergiche con**:
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico).

Inoltre, chi assume il farmaco potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, per i quali non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti che riguardano il sangue

- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia).

Effetti che riguardano il sistema nervoso

- vertigini.

Effetti che riguardano lo stomaco e l'intestino

- disturbi allo stomaco e all'intestino

Effetti che riguardano il fegato

- alterazione della funzionalità del fegato
- infiammazione del fegato (epatite).

Effetti che riguardano la pelle e il tessuto sottocutaneo

- macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle, vesciche, eruzioni della pelle (eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica).

Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi.

Effetti che riguardano i reni e le vie urinarie

- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o riduzione della produzione di urine (anuria).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se chi assume il farmaco 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 al sito
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 Tachifluactiv

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Tachifluactiv

- i principi attivi sono: paracetamolo e vitamina C (acido ascorbico). Ogni compressa effervescente contiene 500 mg di paracetamolo e 200 mg di vitamina C.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gli altri componenti sono*:* acido citrico anidro, **sodio** bicarbonato, **sodio** carbonato anidro, **sodio** docusato, **sorbitolo**, **giallo tramonto** (E110) (vedere paragrafo "Tachifluactiv contiene"), acesulfame K, aroma arancia, emulsione di simeticone.

Descrizione dell'aspetto di Tachifluactiv e contenuto della confezione
Tachifluactiv si presenta in compresse effervescenti rotonde e di colore rosa. Le compresse sono confezionate in blister in astuccio da 12 o 18 compresse effervescenti.

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
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA

Gli stati influenzali sono spesso caratterizzati da dolori articolari, febbre, mal di testa, raffreddore a volte associato a diminuzione del senso dell'udito. In questi casi, come pure in caso di stati febbrili di varia origine, è importante favorire il riposo, la generosa somministrazione di liquidi e il consumo di pasti leggeri e ricchi di frutta e verdura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).