Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  - Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Tachidol e a cosa serve

Tachidol contiene due principi attivi (paracetamolo e codeina), che agiscono alleviando il dolore. L'associazione di paracetamolo e codeina possiede un'attività antidolorifica superiore a quella dei suoi componenti presi singolarmente, con un effetto più prolungato nel tempo.

Tachidol è indicato negli **adulti** nel trattamento dei sintomi del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con altri medicinali antidolorifici utilizzati da soli.
L'impiego della codeina (uno dei due componenti di Tachidol) è indicato nei pazienti di **età superiore a 12 anni** per il trattamento del dolore acuto (dolore che insorge improvvisamente) di entità moderata e che non risponde adeguatamente ad altri antidolorifici come il paracetamolo o l'ibuprofene.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachidol

Non prenda Tachidol
- se è allergico al paracetamolo o alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha meno di 12 anni
- se soffre di grave anemia emolitica (malattia dovuta alla distruzione di alcune cellule del sangue, i globuli rossi)
- se soffre di una grave malattia del fegato (grave insufficienza epatocellulare)
- se soffre di malattie del fegato in fase attiva
- se soffre di una malattia dei polmoni (insufficienza respiratoria)

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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 sa che ha un enzima del fegato, chiamato CYP2D6, particolarmente attivo (metabolizzatore ultra-rapido per il CYP2D6)
- se sta allattando al seno o è in gravidanza (vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento").

Inoltre non devono assumere Tachidol i pazienti di età compresa tra 0 e 18 anni che hanno subito un intervento di rimozione delle tonsille o adenoidi a causa di un disturbo del respiro chiamato sindrome da apnea ostruttiva del sonno, poiché, in tali condizioni, aumenta il rischio di sviluppare reazioni avverse gravi e pericolose per la vita.

Inoltre non prenda Tachidol granulato e *Tachidol compresse effervescenti* se soffre di fenilchetonuria (vedere paragrafi "Tachidol granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame" e "Tachidol compresse effervescenti contiene sorbitolo, sodio e aspartame").

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

Nei seguenti casi prenda Tachidol con cautela:
- se soffre di malattie dei reni (insufficienza renale)
- se soffre di malattie del fegato (insufficienza epatica)
- se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno)
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dalla mancanza o riduzione dell'appetito)
- se 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 soffre di cachessia (stato caratterizzato da estrema magrezza, riduzione delle masse muscolari e assottigliamento della pelle a causa di malattie croniche)
- se segue da lungo tempo una alimentazione non corretta (malnutrizione cronica)
- se soffre di disidratazione (grave perdita di acqua/liquidi dall'organismo)
- se soffre di ipovolemia (ridotto volume di sangue in circolo)
- se soffre di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (sostanza normalmente presente nel corpo umano, la cui carenza può causare una malattia del sangue)
- se ha subito un'operazione chirurgica di asportazione della colecisti. In questo caso potrebbe avere un dolore acuto dell'addome
- se ha la tosse e produce catarro, in quanto l'espettorazione potrebbe essere difficoltosa.

L'uso di Tachidol deve essere interrotto alla prima comparsa di eruzione della pelle o qualsiasi altro segno di ipersensibilità (reazione allergica).

La terapia con oppioidi può causare:
- depressione respiratoria (riduzione della funzione respiratoria) e sedazione, abbassamento della soglia convulsiva (cioè aumento della eccitabilità del sistema nervoso, come nel caso dell'epilessia)
- iperalgesia (aumentata sensibilità al dolore)
- costipazione (difficile o infrequente evacuazione)
- nausea e vomito
- il mascheramento dei sintomi di condizioni addominali acute (condizioni caratterizzate da dolore grave e segni di irritazione dell'addome)
- ostacolo della fuoriuscita di bile e succo pancreatico, come nel caso di alcune malattie delle vie biliari, per esempio pancreatite (infiammazione del pancreas) e colelitiasi (presenza di calcoli nella colecisti)
- aumento del rilascio di istamina, come nel caso di asma (ostruzione dei bronchi)
- prurito
- riduzione dei livelli di ormoni

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- inibizione della funzione immunologica (cioè della funzione del sistema di difesa dell'organismo)
- rigidità muscolare e mioclono (rapido scatto muscolare involontario)
- ritenzione urinaria (difficoltà a svuotare la vescica) in particolare nei pazienti con restringimento dell'uretra (l'ultimo tratto delle vie urinarie) o con aumento delle dimensioni della prostata.

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
L'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può provocare disturbi del fegato (epatopatia), alterazioni anche gravi a carico del rene e del sangue o dare luogo a dipendenza, e cioè una situazione nella quale non riesce a fare a meno del farmaco.
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 medicinale soffre di una malattia dei reni o del fegato.
L'uso prolungato di analgesici, inclusi gli oppioidi, aumenta il rischio di cefalea (mal di testa) da abuso di farmaci.
Con l'uso prolungato di oppioidi può verificarsi riduzione dell'efficacia analgesica (tolleranza).
La somministrazione prolungata di codeina o a dosaggi superiori a quelli terapeutici può dare dipendenza fisica e psicologica (assuefazione) 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.
Tachidol deve essere usato con cautela nei pazienti con dipendenza o con storia di dipendenza da oppioidi, e devono essere prese in considerazione terapie analgesiche alternative.

Se è anziano
Se è anziano e soffre di una malattia (ad esempio, al cervello, alla vescica, etc.), l'uso prolungato del medicinale può aggravare la malattia.
I pazienti anziani possono essere maggiormente a rischio di effetti indesiderati associati all'uso di oppioidi, come depressione respiratoria e costipazione.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini sotto i 12 anni.

Non dia Tachidol per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti dopo la rimozione delle tonsille o delle adenoidi per la sindrome da apnea ostruttiva del sonno.

Non dia Tachidol a bambini e adolescenti con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori.

Altri medicinali e Tachidol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, 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 accelerano lo svuotamento dello stomaco** (ad es. procinetici), in quanto questi medicinali accelerano l'effetto del paracetamolo;
- **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;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

- **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, fenitoina.
  - zidovudina (medicinale per il trattamento dell'HIV).

  L'uso di questi medicinali con Tachidol richiede uno stretto controllo medico.
- **medicinali o sostanze che prolungano l'effetto del paracetamolo**, per esempio:

- probenecid (un medicinale usato nel trattamento della gotta)
- salicilammide (un antiinfiammatorio).

- **anticoagulanti orali** che sono medicinali utilizzati per rendere il sangue più fluido, in questo caso il medico ridurrà la dose di Tachidol
- **medicinali che alterano l'attività del sistema nervoso centrale** quali:
  - sedativi e tranquillanti
  - antistaminici, medicinali utilizzati nel trattamento delle allergie
  - neurolettici, medicinali per trattare le malattie mentali
  - meprobamato, un medicinale per trattare l'ansia
  - ipnotici, medicinali per trattare l'insonnia
  - medicinali per trattare la depressione (amitriptilina, doxepina, mirtazapina, mianserina, trimipramina)
  - antiipertensivi ad azione centrale, medicinali per trattare la pressione del sangue alta
  - benzodiazepine
  - barbiturici
- **antidolorifici** (alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodeina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo).
- **medicinali per trattare la tosse** (destrometorfano, noscapina, folcodina, codeina, etimorfina).
- **metadone,** un medicinale per trattare la dipendenza da droga.
- **baclofen**, medicinale per ridurre e alleviare l'eccessiva tensione nei muscoli (spasmi) che si verifica in varie malattie.
- **talidomide**, un medicinale per trattare una malattia del sistema immunitario, il sistema di difesa dell'organismo (mieloma multiplo).
- **anticolinergici** (medicinali per trattare diverse patologie come problemi della vescica, allergie e depressione);
- **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.

<u>**Non** prenda Tachidol se sta assumendo:</u>

- **potenti antidolorifici** (buprenorfina, nalbufina, pentazocina)
- **naltrexone**, un medicinale per trattare la dipendenza da farmaci.

L'uso concomitante di Tachidol e medicinali sedativi come le benzodiazepine o farmaci correlati aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo l'uso concomitante deve essere considerato solo quando non sono possibili altre opzioni terapeutiche.
Comunque, se il suo medico prescrive Tachidol insieme a medicinali sedativi, ne deve limitare la dose e la durata del trattamento concomitante.
Informi il suo medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua strettamente la sua raccomandazione sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di tener conto di segni e sintomi riportati sopra. Contatti il suo medico quando se questi sintomi si manifestano.

Tachidol e alcol

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Non assuma Tachidol insieme a bevande alcoliche, in quanto l'alcol aumenta la sedazione e provoca uno stato di ridotta allerta che può rendere pericoloso guidare e usare macchinari (vedere paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

Prenda Tachidol 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 Tachidol di quanto deve").

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Tachidol in gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Tachidol").
L'uso nel terzo trimestre può essere associato alla possibile insorgenza nel neonato di sintomi da astinenza da oppioidi che includono irrequietezza, pianto eccessivo, tremori, aumento del tono muscolare (ipertonia), aumento della frequenza respiratoria (tachipnea), febbre (piressia), vomito e diarrea.

Allattamento
Non prenda Tachidol se sta allattando al seno in quanto la codeina passa nel latte materno (vedere paragrafo "Non prenda Tachidol").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachidol può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può causare sonnolenza e stato di ridotta allerta.

Tachidol granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame
Maltitolo: se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Sodio: questo medicinale contiene 12,3 mmoli (o 282,9 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale al 14% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
Aspartame: questo medicinale contiene 25 mg di aspartame per dose equivalente a 25 mg/5945 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente (vedere paragrafo "Non prenda Tachidol").

Tachidol compresse effervescenti contiene sorbitolo, sodio e aspartame
Sorbitolo: questo medicinale contiene 252 mg di sorbitolo per compressa equivalente a 252 mg/3000 mg.
Sodio: questo medicinale contiene 15,2 mmoli (o 349,6 mg) di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa effervescente.
Questo equivale al 17,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
.
Aspartame: questo medicinale contiene 30 mg di aspartame per compressa effervescente equivalente a 30 mg/3000 mg. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente (vedi paragrafo "Non prenda Tachidol").

Tachidol compresse rivestite con film contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Tachidol

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

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

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni
Granulato effervescente in bustine
La dose raccomandata è 1-2 bustine secondo necessità, fino a 3 volte al giorno.
Sciolga Tachidol granulato effervescente (bustine) in mezzo bicchiere d'acqua e lo prenda ad intervalli di almeno 4 ore.

Compresse effervescenti
La dose raccomandata è 1-2 compresse effervescenti secondo necessità, fino a 3 volte al giorno.
Prenda Tachidol compresse effervescenti ad intervalli di almeno 4 ore.
Sciolga le compresse effervescenti in un bicchiere d'acqua.

Compresse rivestite con film
La dose raccomandata è 1-2 compresse secondo necessità, fino a 3 volte al giorno.
Prenda Tachidol compresse ad intervalli di almeno 4 ore.

Se soffre di insufficienza renale o epatica (grave riduzione della funzionalità dei reni o del fegato)
Se il medico le ha diagnosticato una grave insufficienza renale o epatica, l'intervallo tra le somministrazioni deve essere di almeno 8 ore.

Durata del trattamento
Non prenda Tachidol per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico. Il medico deve valutare la necessità di trattamenti per oltre 3 giorni consecutivi.

Se prende più Tachidol di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachidol avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. In ospedale sarà sottoposto a protocolli di intervento adeguati (es. lavanda gastrica, somministrazione dell'antidoto).

In caso di assunzione accidentale di dosi molto elevate di Tachidol, i sintomi che potrebbe manifestare riconducibili al paracetamolo sono: anoressia (mancanza o riduzione dell'appetito), nausea, vomito, pallore, dolori addominali, malessere, sudorazione. Il paracetamolo, preso in dosi elevate di gran lunga superiori a quelle comunemente consigliate, può provocare un grave danno al fegato che può evolvere fino al coma ed alla morte.
Negli adulti una dose eccessiva di codeina può causare: diminuzione del respiro, pelle che diventa blu per la mancanza di ossigeno (cianosi), sonnolenza, arrossamento della pelle, prurito, vomito, difficoltà nei movimenti (atassia). Nei bambini una dose eccessiva di codeina può causare: diminuzione o arresto del respiro, restringimento delle pupille (miosi), convulsioni, rossore facciale e gonfiore, orticaria, collasso, ritenzione delle urine.
Al fine di evitare il rischio di sovradosaggio o di effetti indesiderati gravi, controllare che altri farmaci somministrati (con o senza prescrizione medica) non contengano oppioidi o altri depressori del sistema nervoso centrale.

L'assunzione di una dose eccessiva di Tachidol aumenta il rischio di intossicazione e può portare a morte, specialmente nei seguenti casi:
- se chi assume il farmaco soffre di malattie al fegato
- se chi assume il farmaco fa uso di alcol in modo cronico (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Se dimentica di prendere Tachidol
Non prenda/dia all'adolescente una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Tachidol
Se prende Tachidol a dosaggi superiori a quelli terapeutici ha un rischio di dipendenza e sindrome da astinenza a seguito di un'improvvisa interruzione della somministrazione. Tali effetti potrebbero essere visibili anche su un figlio neonato se lei quando era incinta ha preso codeina per un tempo prolungato.

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 manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:
- respirazione lenta o difficoltosa
- confusione
- sonnolenza
- pupille ridotte
- nausea o vomito
- stipsi
- mancanza di appetito
- reazioni allergiche quali ad esempio:
  - gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, lingua e/o gola (angioedema)
  - gonfiore della gola (edema della laringe)
  - grave reazione allergica (shock anafilattico)
  - prurito
  - arrossamenti della pelle accompagnati da prurito (orticaria)
  - eruzioni della pelle (rash).

Inoltre, chi assume il farmaco potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni della pelle di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica (malattie della pelle che si manifestano con macchie rosse, lesioni bollose con aree di distacco della pelle). Sono stati segnalati casi molto rari di reazioni cutanee gravi
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia/agranulocitosi/neutropenia)
- riduzione dell'emoglobina nel sangue, sostanza che trasporta l'ossigeno nel sangue (anemia)
- eccitazione (euforia)
- umore depresso con agitazione, irritabilità, nervosismo (disforia)
- allucinazione
- abuso di farmaci
- dipendenza da droghe
- mioclono (rapido scatto muscolare involontario)
- parestesia (formicolio)
- sincope (perdita di coscienza transitoria)
- tremore
- sedazione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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

- infiammazione del fegato (epatite)
- colica biliare (dolore violento nella parte alta dell'addome)
- riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- sangue nelle urine (ematuria)
- cessazione o forte riduzione della produzione di urine (anuria)
- incapacità a svuotare la vescica (ritenzione urinaria)
- disturbi allo stomaco e all'intestino
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- dolore acuto dell'addome (che si può verificare in particolare nei pazienti che hanno subito l'asportazione della colecisti)
- vertigini
  - contrazione della muscolatura intorno alle vie respiratorie (broncospasmo)
- dispnea (respirazione difficile).

A dosaggi di codeina 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 (vedere paragrafo "Se interrompe il trattamento con Tachidol").

In caso di sovradosaggio il paracetamolo può provocare gravi danni al fegato (citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni- reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

L'assunzione di Tachidol può alterare i risultati di alcuni esami diagnostici:
- esami sulla funzionalità epatica;
- uricemia;
- glicemia;
- diminuzione o aumento dell'INR (valore utilizzato per esprimere il tempo impiegato dal sangue a coagulare).

5. Come conservare Tachidol

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

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.

Granulato effervescente in bustine: conservare a temperatura inferiore a 25ºC.
Compresse effervescenti: conservare a temperatura inferiore a 30ºC. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Validità dopo la prima apertura del tubo: utilizzi il medicinale entro 3 mesi; il prodotto eccedente deve essere eliminato.
Compresse rivestite con film: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
La mezza compressa può essere conservata per 24 ore nella confezione originale per proteggerla dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

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 Tachidol

Tachidol 500 mg/30 mg granulato effervescente

- i principi attivi sono: paracetamolo e codeina (ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato)
- gli altri componenti sono: mannitolo, **maltitolo**, **sodio** bicarbonato, **sodio** docusato, **aspartame** (vedere paragrafo "Tachidol granulato effervescente contiene maltitolo, sodio e aspartame"), acido citrico, aroma limone, povidone.

Tachidol 500 mg/30 mg compresse effervescenti

- i principi attivi sono: paracetamolo e codeina (ogni compressa effervescente contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato)
- gli altri componenti sono: acido citrico anidro, **sorbitolo**, **sodio** bicarbonato, **sodio** carbonato anidro, **sodio** docusato, **aspartame** (vedere paragrafo "Tachidol compresse effervescenti contiene sorbitolo, sodio e aspartame"), aroma di arancio, aroma di limone, emulsione di simeticone.

Tachidol 500 mg/30 mg compresse rivestite con film

- i principi attivi sono: paracetamolo e codeina (ogni compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina fosfato)
- gli altri componenti sono: croscarmellosa sodica, acido stearico, povidone, silice precipitata, sodio laurilsolfato, **lattosio** monoidrato (vedere paragrafo "Tachidol compresse rivestite con film contiene lattosio"), ipromellosa, titanio diossido (E171), Macrogol 4000.

Descrizione dell'aspetto di Tachidol e contenuto della confezione

Tachidol granulato effervescente

Si presenta sotto forma di granulato bianco contenuto in bustine di carta di alluminio e confezionate in astucci da 10 bustine bipartite.

Tachidol compresse effervescenti

Si presentano sotto forma di compresse effervescenti, bianche o quasi bianche, rotonde e con barra di frattura su un solo lato.
Sono confezionate in astucci da 16 compresse contenute in due tubi di plastica, ciascuno dei quali contiene 8 compresse effervescenti divisibili.

Tachidol compresse rivestite con film

Si presentano sotto forma di compresse bianche-biancastre, film rivestite, biconvesse e oblunghe, con barra di frattura su un solo lato.
Sono confezionate in blister opaco e disponibili in confezioni da 10, 12, 16, 20, 24 compresse.

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

Tachidol compresse rivestite con film

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).

Tachidol granulato effervescente e Tachidol compresse effervescenti
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona
oppure
E-Pharma Trento S.p.A., Frazione Ravina - Via Provina, 2 – 38123 Trento (TN)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/01/2023
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).