Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TACHIDOLENE 1000 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 si 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. Che cos'è Tachidolene e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachidolene
3. Come prendere Tachidolene
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tachidolene
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tachidolene e a cosa serve

Tachidolene contiene due principi attivi, paracetamolo e codeina.
Il paracetamolo è un medicinale che ha azione analgesica (riduce il dolore) e antifebbrile. La codeina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici oppioidi che agiscono per alleviare il dolore. Può essere usato da sola o in combinazione con altri analgesici come il paracetamolo.
L'associazione di paracetamolo e codeina possiede un'attività antidolorifica superiore a quella dei suoi componenti presi singolarmente.

Tachidolene è indicato negli **adulti** e negli adolescenti di **età superiore a 12 anni** per il trattamento dei sintomi del dolore di intensità moderata che non risponde adeguatamente al trattamento con analgesici non oppioidi usati da soli.

L'impiego della codeina (uno dei due componenti di Tachidolene) 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 (assunti da soli).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tachidolene

Non prenda Tachidolene
- se è allergico al paracetamolo o alla codeina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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 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) o di malattie del fegato in fase attiva;
- se soffre di pressione elevata all'interno del cranio o se ha subito un trauma alla testa;
- se soffre di respiro lento e difficoltoso (depressione respiratoria), respiro affannoso che insorge improvvisamente (asma acuto);
- se soffre di alcolismo acuto;
- se sta assumendo inibitori delle monoaminossidasi (medicinali per trattare la depressione) o se ha assunto questi medicinali nelle due settimane precedenti (vedere "Altri medicinali e Tachidolene");
- se sta assumendo medicinali agonisti e antagonisti della morfina (buprenorfina, nalfubina, pentazocina, naltrexone) (vedere "Altri medicinali e Tachidolene");
- se ha un'età compresa tra 0 e 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti");
- se ha una età compresa tra 0 e 18 anni e ha subito un intervento di rimozione delle tonsille o adenoidi a causa di un disturbo del respiro chiamato sindrome da apnea ostruttiva del sonno (vedere "Bambini e adolescenti");
- se sa di avere un enzima del fegato che metabolizza rapidamente la codeina in morfina;
- se sta allattando con latte materno o è in stato di gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

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

Nei seguenti casi prenda Tachidolene con cautela:
- se soffre di gravi malattie dei reni ;
- se soffre di gravi malattie del fegato;
- se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo (3 o più bevande alcoliche al giorno) (vedere "Tachidolene e alcol")**;**
- se soffre di anoressia (disturbo del comportamento alimentare caratterizzato dal rifiuto del cibo);
- 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 (deperimento dell'organismo 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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 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 all'addome;
- se ha la tosse e produce catarro, in quanto l'espettorazione potrebbe essere difficoltosa;
- se è indebolito;
- se è anziano, in quanto può avvertire maggiormente gli effetti collaterali (vedere "Come prendere Tachidolene");
- se soffre di ipertrofia della prostata (ingrossamento della prostata);
- se soffre di malattie intestinali infiammatorie o ostruttive;
- se soffre di sindrome di Addison (una diminuzione cronica di alcuni ormoni prodotti dal surrene).

Uso di dosi elevate e/o per periodi prolungati
A causa della presenza di codeina, l'uso di dosi elevate e/o prolungate di questo medicinale può dare luogo a dipendenza, cioè una situazione nella quale non riesce a fare a meno del medicinale.

Quando il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse. Contatti il medico prima di associare Tachidolene a qualsiasi altro medicinale (vedere anche "Altri medicinali e Tachidolene").

L'uso prolungato di medicinali per trattate il mal di testa può causare un peggioramento del mal di testa.

Se è anziano
Se è anziano e soffre di una malattia (ad esempio, al cervello, alla vescica), l'uso prolungato del medicinale può aggravare la malattia.

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

Uso nei bambini e negli adolescenti dopo l'intervento chirurgico
Tachidolene non deve essere utilizzato per alleviare il dolore nei bambini e negli adolescenti (0-18 anni di età) dopo la rimozione delle tonsille o adenoidi per Sindrome da apnea ostruttiva del sonno in quanto può essere pericoloso per la vita (vedere "Non prenda Tachidolene").

Uso nei bambini con problemi respiratori
Non dia Tachidolene a bambini e adolescenti con problemi respiratori, in quanto i sintomi di tossicità da morfina possono essere peggiori (vedere "Non prenda Tachidolene").

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

In particolare, informi il medico se sta prendendo:
- **medicinali che contengono paracetamolo.** Durante il trattamento con paracetamolo prima di prendere qualsiasi altro medicinale controlli che non

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

contenga paracetamolo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati;

- medicinali usati per il **trattamento della depressione** (inibitori della monoaminoossidasi) (vedere "Non prenda Tachidolene");
- medicinali usati per il **trattamento del dolore** o per la **terapia sostitutiva della dipendenza di oppiacei** (buprenorfina, nalbufina, pentazocina, naltrexone) (vedere "Non prenda Tachidolene");
- **antidolorifici** (alfentanil, destromoramide, destropropossifene, fentanyl, diidrocodeina, idromorfone, morfina, ossicodone, petidina, fenoperidina, remifentanil, sufentanil, tramadolo)
- **medicinali per trattare la tosse** simili alla morfina (destrometorfano, noscapina, folcodina, codeina, etimorfina)
- **metadone,** un medicinale per trattare la dipendenza da droga.
- **medicinali che alterano l'attività del sistema nervoso centrale** quali:
  - 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
- **baclofene**, 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).
- **anticoagulanti orali** che sono medicinali utilizzati per ritardare la coagulazione del sangue, in questo caso il medico ridurrà la dose di Tachidol
- **Domperidone e metoclopramide,** medicinali che stimolano lo svuotamento dello stomaco
- **Colestiramina,** un medicinale che serve per non far assorbire gli acidi biliari nell'intestino
- **Medicinali o sostanze che nel trattamento cronico inducono alcuni enzimi 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.

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).

L'uso concomitante di Tachidolene 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 preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020

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).

Comunque se il medico prescrive Tachidolene insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.
Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente la sua raccomandazione sulla dose. Potrebbe essere utile informare amici e parenti di tener conto di segni e sintomi riportati sopra. Contatti il medico qualora questi sintomi si manifestino.

Tachidolene e alcol
Prenda Tachidolene con cautela se fa uso di alcol in modo cronico o ne fa un uso eccessivo in quanto esiste il rischio di intossicazione (vedere paragrafi "Avvertenze e precauzioni").
L'uso contemporaneo di alcol e Tachidolene deve essere evitato, in quanto l'alcol aumenta la sedazione e provoca uno stato di ridotta allerta che può rendere pericoloso guidare e usare macchinari (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

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 Tachidolene in gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Tachidolene").

Allattamento
Non prenda Tachidolene se sta allattando al seno in quanto la codeina e il paracetamolo passano nel latte materno (vedere paragrafo "Non prenda Tachidolene").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tachidolene può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari poiché può causare sonnolenza e stato di ridotta allerta. Questo effetto è aumentato dall'utilizzo concomitante di alcol o medicinali ad azione depressiva sul sistema nervoso centrale (vedere "Altri medicinali e Tachidolene" e "Tachidolene e alcool")

Tachidolene contiene sodio
Questo medicinale contiene 25,3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa. Questo equivale al 1,3 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto..

3. Come prendere Tachidolene

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
La dose raccomandata è di mezza compressa o una compressa secondo necessità, fino a 3 volte al giorno.
Adulti: Prenda Tachidolene compresse ad intervalli di almeno 4 ore.
Adolescenti fino a 18 anni di età: Prenda Tachidolene compresse ad intervalli di almeno 6 ore.

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

La dose raccomandata è la stessa che per gli adulti (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Durata del trattamento
Il farmaco non deve essere assunto per più di 3 giorni. Se il dolore non migliora dopo 3 giorni, consultare il medico per un consiglio.

Come prendere Tachidolene
Deglutisca la compressa aiutandosi con un bicchiere di acqua.

Se prende più Tachidolene di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tachidolene avverta immediatamente il medico anche se si sente bene, a causa del rischio di danno al fegato, o si rivolga al più vicino ospedale. Porti con se questo foglio illustrativo.
Nelle prime 24 ore, i sintomi del sovradosaggio da paracetamolo sono pallore, nausea, vomito, anoressia e dolore addominale. Si possono avere danni al fegato e ai reni. Nei casi gravi possono portare a encefalopatia, emorragia, calo di zuccheri nel sangue (ipoglicemia), edema cerebrale e morte. Si possono avere dolore lombare per una condizione di distruzione dei tubuli renali, alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache) e infiammazione del pancreas (pancreatite).
L'assunzione di dosi eccessive di codeina può causare una depressione del sistema nervoso centrale, inclusa una depressione del respiro, le pupille possono essere puntiformi e si possono avere i seguenti sintomi: nausea e vomito, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione) e aumento della frequenza del battito cardiaco (tachicardia).

Alcuni fattori facilitano il rischio di sovradosaggio: trattamento cronico con alcuni medicinali, quali carbamazepina, fenobarbitone, fenitoina, primidone, rifampicina, erba di San Giovanni (Hypericum perforatum) o altri medicinali che inducono gli enzimi del fegato; consumo regolare di alcool in quantità superiori a quelle raccomandate; disordini dell'alimentazione, fibrosi cistica, infezione da HIV, denutrizione, cachessia.

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

Se interrompe il trattamento con Tachidolene
Con l'uso regolare e prolungato di codeina vi è un rischio di dipendenza e tolleranza.
In caso di interruzione brusca del trattamento possono comparire sintomi dovuti alla mancanza del medicinale, come agitazione ed irritabilità.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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 manifesta i seguenti effetti indesiderati **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti **immediatamente** il medico:

- respirazione lenta o difficoltosa
- sonnolenza
- pupille ridotte
- nausea o vomito
- stipsi
- 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.

Inoltre, chi assume il medicinale 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.
- contrazione della muscolatura delle vie aeree che comporta grave difficoltà respiratoria (broncospasmo).
- 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).
- eccitazione (euforia).
- umore depresso con agitazione, irritabilità, nervosismo (disforia).
- sedazione.
- infiammazione del fegato (epatite).
- rapida riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta).
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale).
- sangue nelle urine (ematuria).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020

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

- 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.
- Alterazioni degli esami del sangue che misurano la funzionalità del fegato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se 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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tachidolene

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.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione

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 Tachidolene
- i principi attivi sono: paracetamolo e codeina (ogni compressa contiene 1000 mg di paracetamolo e 30 mg di codeina)
- gli altri componenti sono: povidone, croscarmellosa **sodica,** acido stearico (vegetale), silice colloidale idrata, **sodio** laurilsolfato (vedere paragrafo "Tachidolene contiene sodio), Opadry II giallo (Polivinil alcool - parzialmente idrolizzato, titanio diossido; macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo, ossido di ferro rosso).

Descrizione dell'aspetto di Tachidolene e contenuto della confezione

Tachidolene si presenta sotto forma di compresse gialle, oblunghe con linea di frattura centrale e rivestite con film.
Ogni compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister opaco e disponibili in confezioni da 8, 9 e 16 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
A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2020
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).