

Gennaio 2010

## **TACHIPIRINA E MEDICINALI CONTENENTI PARACETAMOLO DA SOLO E/O IN ASSOCIAZIONE: AGGIORNAMENTO STAMPATI**

MEDICINALE: **TACHIPIRINA** 500 mg compresse

**TACHIPIRINA** 500 mg granulato effervescente  
**TACHIPIRINA** 125 mg granulato effervescente

**TACHIPIRINA** 120 mg/5 ml sciroppo  
**TACHIPIRINA** 100 mg/ml gocce orali, soluzione

**TACHIPIRINA** 125 mg supposte "Prima Infanzia"  
**TACHIPIRINA** 250 mg supposte "Bambini"  
**TACHIPIRINA** 500 mg supposte "Bambini"  
**TACHIPIRINA** 1000 mg supposte "Adulti"

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), in accordo con l'azienda A.C.R. Angelini Francesco S.p.A., titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Tachipirina, ha ritenuto necessario modificare gli stampati del prodotto per eliminare determinate informazioni che potevano indurre ad errore terapeutico.

**Gli schemi posologici riportati nei paragrafi delle singole forme farmaceutiche (compresse, granulato per uso orale, sciroppo, gocce e supposte) espressi per peso corporeo sono corretti** e non sono stati oggetto di revisione. Tale posologia rimane quella di riferimento a cui attenersi nella somministrazione di Tachipirina.

Le modifiche apportate al testo del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riguardano principalmente il **punto 4.2 Posologia e modo di somministrazione**, in particolare è stato deciso di eliminare le seguenti parti:

- la **tabella iniziale** relativa allo schema posologico espresso per età e via di somministrazione;
- La **frase** "Nell'uso orale la dose quotidiana raccomandata di paracetamolo è approssimativamente di 60–80 mg/kg/die, da suddividere in 4-6 somministrazioni giornaliere, cioè all'incirca 15 mg/kg ogni 6 ore, o 10 mg/kg ad intervalli di 4 ore"
- Le **frasi** "Nell'uso per via rettale la dose quotidiana raccomandata di paracetamolo è approssimativamente di 90 mg/kg/die, da suddividere in 4-6 somministrazioni giornaliere, cioè all'incirca 20 mg/kg ogni 6 ore. Al di sotto dei tre mesi, in caso di ittero, la dose singola per via rettale deve essere ridotta a 5-10 mg/kg"

Queste modifiche saranno apportate a tutti i medicinali contenenti paracetamolo, anche in associazione.

La posologia da utilizzare è quella allegata alla presente nota (v. allegato).

Come per altri medicinali SOP e OTC l'AIFA ha ritenuto inoltre di dover uniformare la durata del tempo di somministrazione senza dover ricorrere al consulto del medico. Invece di una somministrazione del medicinale per 10 giorni consecutivi senza consultare il medico, viene ora raccomandato di non somministrare Tachipirina per più di 3 giorni senza consultare il medico.

Si ritiene pertanto necessario richiamare l'attenzione dei **medici di medicina generale** e dei **pediatri** raccomandando loro di prescrivere/consigliare Tachipirina seguendo scrupolosamente lo schema posologico riportato per ogni forma farmaceutica ed espresso in funzione del peso del paziente senza superare la posologia riportata.

Si raccomanda inoltre ai **farmacisti** di far presente la necessità di attenersi alla posologia riportata nel foglio illustrativo, espressa in funzione del peso, onde evitare un uso improprio specie nei bambini.

Si ribadisce che il paracetamolo da solo rimane il farmaco analgesico antipiretico di prima scelta.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**

**La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA ([www.agenziafarmaco.it](http://www.agenziafarmaco.it)) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.**

Questa Nota Informativa è stata preparata, in collaborazione con l'AIFA, dalla Ditta "Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – ACRAF" S.p.A.

Distinti saluti.