

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELSTACHIPIRINA 500 mg Tabletten
Paracetamol**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Teilbare Tabletten

30 Tabletten

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**8. VERFALLDATUM**

VERW. BIS

Das angegebene Verfallsdatum bezieht sich auf das Arzneimittel in unversehrter und sachgemäß aufbewahrter Verpackung.

Die halbe Tablette kann nach der Teilung 24 Stunden in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**10. GEGEBENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

Die Verpackung umweltgerecht entsorgen. Nutzen Sie dazu die dafür vorgesehenen Behälter für die Mülltrennung von Medikamenten.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco

A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70 – 00181 ROM

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr. 012745168

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Arzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.



[Pharmazeutischer Aufkleber: NICHT VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGES MEDIKAMENT]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCHTachipirina wird bei **Erwachsenen, Jugendlichen** und **Kindern** angewendet zur:

- symptomatischen Behandlung bei fiebrigen Erkrankungen wie Grippe, mit Hautausschlag einhergehende Krankheiten (typische Infektionskrankheiten im Kindes- und Erwachsenenalter), akute Infektionen der Atemwege usw.
- Behandlung von Schmerzen unterschiedlicher Art und Ursache (Kopfschmerzen, Neuralgien, Muskelschmerzen und andere mäßig starke Schmerzzustände).

Dosierung**Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette als Einzeldosis, die bei Bedarf nach 4 Stunden wiederholt werden kann, ohne 6 Dosen am Tag zu überschreiten.

Bei starken Schmerzen oder hohem Fieber 2 Tabletten zu je 500 mg; die Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden, wenn mindestens 4 Stunden vergangen sind.

Kinder

GEWICHT/ ALTER	DOSIS	ANZAHL DER TÄGLICHEN DOSEN
21-25 kg (6,5 -< 8 Jahre)	½ Tablette als Einzeldosis	BIS ZU 6-MAL TÄGLICH
26-40 kg (8-11 Jahre)	1 Tablette als Einzeldosis	BIS ZU 4-MAL TÄGLICH
41-50 kg (12-15 Jahre)	1 Tablette als Einzeldosis	BIS ZU 6-MAL TÄGLICH
>50 kg (>15 Jahre)	1 Tablette als Einzeldosis	BIS ZU 6-MAL TÄGLICH

Wenn Sie/Ihr Kind sich nach 3 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

TACHIPIRINA 500 mg Tabletten

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT****Gebrauchsinformation: Information für Anwender****TACHIPIRINA 500 mg Tabletten**

Paracetamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Tachipirina und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tachipirina beachten?
3. Wie ist Tachipirina anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tachipirina aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tachipirina und wofür wird es angewendet?

Tachipirina enthält den Wirkstoff Paracetamol, der fiebersenkend (Antipyretikum) und schmerzlindernd (Analgetikum) wirkt.

Tachipirina wird bei **Erwachsenen, Jugendlichen** und **Kindern** angewendet zur:

- symptomatischen Behandlung bei fiebrigen Erkrankungen wie Grippe, mit Hautausschlag einhergehende Krankheiten (typische Infektionskrankheiten im Kindes- und Erwachsenenalter), akute Infektionen der Atemwege usw.
- Behandlung von Schmerzen unterschiedlicher Art und Ursache (Kopfschmerzen, Neuralgien, Muskelschmerzen und andere mäßig starke Schmerzzustände).



Wenn Sie/Ihr Kind sich nach 3 Behandlungstagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tachipirina beachten?**Tachipirina darf nicht angewendet werden,**

- wenn der Anwender des Arzneimittels allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tachipirina anwenden.

In folgenden Fällen darf Tachipirina nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn der Anwender des Arzneimittels:

- chronisch oder übermäßig Alkohol konsumiert (3 oder mehr alkoholische Getränke pro Tag)
- an Anorexie (Störung des Ernährungsverhaltens, das von Appetitlosigkeit oder herabgesetztem Appetit geprägt ist) leidet
- an Bulimie leidet (Störung des Ernährungsverhaltens, bei der eine Person eine zu große Menge Nahrung aufnimmt und dann zu unterschiedlichen Methoden greift, um diese wieder loszuwerden)
- an Kachexie (Zustand, der aufgrund chronischer Erkrankungen von extremer Magerkeit, Rückgang der Muskelmasse und Verdünnung der Haut geprägt ist) leidet
- sich seit längerer Zeit falsch ernährt (chronische Fehlernährung)
- an Dehydratation (starker Wasser-/Flüssigkeitsverlust des Körpers) leidet
- an Hypovolämie (eingeschränktes Blutvolumen im Kreislauf) leidet
- an einer Lebererkrankung leidet, die seine Leberfunktion beeinträchtigt (Leberinsuffizienz, Hepatitis, Gilbert-(Meulengracht)-Syndrom)
- gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt wird, die die Leberfunktion beeinträchtigen (siehe Abschnitt „Anwendung von Tachipirina zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- an Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Substanz, die normalerweise im menschlichen Körper vorhanden ist, deren Mangel jedoch eine Blutkrankheit auslösen kann) leidet
- an hämolytischer Anämie (Zerfall der roten Blutkörperchen) leidet.

Anwendung hoher Dosen und/oder über längere Zeiträume

Hohe Dosierungen oder die Einnahme dieses Arzneimittels über einen längeren Zeitraum können zu Erkrankungen der Nieren und des Blutes führen, die auch schwerwiegend sein können. In diesen Fällen wird Ihr Arzt im Verlauf der Behandlung die Leber- und Nierenfunktion und das Blutbild durch entsprechende Laboruntersuchungen kontrollieren. **Informieren** Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn der Anwender des Arzneimittels an einer Nieren- oder Lebererkrankung leidet.

Kinder und Jugendliche

Tachipirina kann Kindern und Jugendlichen verabreicht werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Tachipirina anzuwenden?“).

Anwendung von Tachipirina zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor allem dann, wenn die Person, die das Arzneimittel einnehmen soll, Folgendes einnimmt:

- **Arzneimittel, die Paracetamol enthalten.** Bevor Sie oder Ihr Kind während der Behandlung mit Paracetamol irgendein anderes Arzneimittel einnehmen, sollten Sie sich vergewissern, dass kein Paracetamol darin enthalten ist, da bei hohen Dosen Paracetamol schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten können;

- **Arzneimittel, die die Entleerung des Magens verlangsamen** (z. B. anticholinergische Medikamente, Opioide), da sie die Wirkung von Tachipirina verzögern;
- **Arzneimittel, die die Entleerung des Magens beschleunigen** (z. B. Prokinetika), da sie die Wirkung von Tachipirina beschleunigen;
- **Colestyramin** (ein Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte im Blut), da das Arzneimittel die Wirkung von Paracetamol herabsetzt;
- **Chloramphenicol** (ein Antibiotikum), da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann;
- **Blutgerinnungshemmer** (Arzneimittel zur Blutverdünnung). Bei Behandlungen mit hohen Dosen Paracetamol (4 g täglich über mindestens 4 Tage) dürfen Sie oder Ihr Kind Tachipirina nur unter strenger ärztlicher Kontrolle einnehmen;
- **Rifampicin** (ein Antibiotikum);
- **Cimetidin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren);
- **Antiepileptika** (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie), z. B. Glutethimid, Phenobarbital, Carbamazepin;
- **Zidovudin** (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Tachipirina erfordert eine strenge ärztliche Kontrolle.

Auswirkungen auf Blutuntersuchungen

Wenn der Anwender des Arzneimittels Blutuntersuchungen durchführen lassen muss, ist zu berücksichtigen, dass die Anwendung von Paracetamol die Bestimmung der Harnsäure im Blut (Urikämie) und die Bestimmung des Blutzuckerspiegels (Glykämie) beeinflussen kann.

Einnahme von Tachipirina zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie Tachipirina mit Vorsicht ein, wenn Sie regelmäßig oder in übermäßigen Mengen Alkohol konsumieren (3 oder mehr alkoholische Getränke pro Tag), da das Risiko einer Vergiftung besteht (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Wenn Sie eine größere Menge von Tachipirina angewendet haben, als Sie sollten“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Falls die Notwendigkeit dazu besteht, kann Tachipirina während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte die niedrigste, zur Linderung der Schmerzen und/oder zur Fiebersenkung ausreichende Dosis über einen möglichst kurzen Zeitraum angewendet werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen und/oder das Fieber weiterhin anhalten oder Sie das Arzneimittel häufig einnehmen müssen.

Dieses Arzneimittel darf während der Stillzeit nur bei absoluter Notwendigkeit und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tachipirina hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Tachipirina anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette als Einzeldosis, die bei Bedarf nach 4 Stunden wiederholt werden kann, ohne 6 Dosen am Tag zu überschreiten. Bei starken Schmerzen oder hohem Fieber 2 Tabletten zu je 500 mg; die Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden, wenn mindestens 4 Stunden vergangen sind.

Bei Erwachsenen beträgt die oral eingenommene Höchstdosis 3000 mg Paracetamol pro Tag (siehe „Wenn Sie eine größere Menge von Tachipirina angewendet haben, als Sie sollten“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern ist es unbedingt notwendig, die empfohlene Dosierung in Abhängigkeit vom Körpergewicht einzuhalten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis für das Gewicht Ihres Kindes am besten geeignet ist. Die ungefähre Altersangabe in Abhängigkeit vom Körpergewicht dient nur zur Information.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

GEWICHT	ALTER	DOSIS	WIE OFT AM TAG?	TÄGLICHE HÖCHSTDOSIS (IN 24 STUNDEN)
21-25 kg	ungefähr 6,5 – unter 8 Jahren	½ Tablette als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 4 Stunden wiederholen. Nicht mehr als 6 Dosen in 24 Stunden verabreichen.	3 Tabletten
26-40 kg	Ungefähr 8-11 Jahre	1 Tablette als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 6 Stunden wiederholen. Nicht mehr als 4 Dosen in 24 Stunden verabreichen.	4 Tabletten
41-50 kg	Ungefähr 12-15 Jahre	1 Tablette als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 4 Stunden wiederholen. Nicht mehr als 6 Dosen in 24 Stunden verabreichen.	6 Tabletten
Gewicht über 50 kg	Über ungefähr 15 Jahre	1 Tablette als Einzeldosis	Bei Bedarf nach 4 Stunden wiederholen. Nicht mehr als 6 Dosen in 24 Stunden verabreichen.	6 Tabletten

Für Kinder mit einem Gewicht unter 21 kg stehen andere spezifische Darreichungsformen von Tachipirina zur Verfügung. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie/Ihr Kind an einer schweren Niereninsuffizienz (stark eingeschränkte Nierenfunktion) leiden

Wenn Ihr Arzt eine schwere Niereninsuffizienz diagnostiziert hat, muss zwischen den Einnahmen ein Abstand von mindestens 8 Stunden eingehalten werden.

Behandlungsdauer

Tachipirina sollte ohne ärztliche Rücksprache nicht länger als 3 aufeinander folgende Tage angewendet werden. Ihr Arzt wird die Notwendigkeit von Behandlungen über 3 aufeinander folgende Tage hinaus abwägen.

Wenn Sie eine größere Menge von Tachipirina angewendet haben, als Sie sollten

Bei unbeabsichtigter Einnahme/Anwendung einer zu hohen Dosis Tachipirina informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Symptome

Bei versehentlicher Einnahme sehr hoher Dosen Paracetamol könnten bei Ihnen/Ihrem Kind innerhalb der ersten 12-48 Stunden folgende Symptome auftreten:

- Anorexie (Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit), Übelkeit und Erbrechen gefolgt von einer starken Beeinträchtigung des Allgemeinzustands
- Veränderungen der Laborwerte bei Blutuntersuchungen (erhöhte Werte des Bilirubins im Blut, der Laktat-Dehydrogenase und der Lebertransaminasen, Abnahme der Prothrombinwerte im Blut)
- Leberschäden, die zum Koma oder Tod führen können.

Die Einnahme einer zu hohen Dosis Paracetamol erhöht das Risiko einer Vergiftung und kann sogar zum Tod führen, insbesondere in folgenden Fällen:

- wenn der Anwender des Arzneimittels an Lebererkrankungen leidet
- bei chronischem Alkoholismus
- wenn sich der Anwender des Arzneimittels seit längerer Zeit falsch ernährt (chronische Fehlernährung)
- wenn der Anwender des Arzneimittels andere Arzneimittel oder Substanzen einnimmt, die die Leberfunktion erhöhen.

Behandlung

Der behandelnde Arzt wird je nach Art und Schwere der Symptome die geeignete unterstützende Therapie einleiten.

Wenn Sie die Anwendung von Tachipirina vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Tachipirina abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen/Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel **ABBRECHEN** und sich **unverzüglich** an Ihren Arzt wenden:

• Allergische Reaktionen mit:

- Rötungen der Haut, die mit Juckreiz einhergehen (Nesselsucht)
- Anschwellen des Halses (Kehlkopfödem)
- Schwellung an Händen, Füßen, Knöcheln, im Gesicht, der Lippen, der Zunge und/oder des Halses (Angioödem)
- schwerer allergischer Reaktion (anaphylaktischer Schock).

Zudem könnten folgende Nebenwirkungen auftreten, für die keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen, um die Häufigkeit zu bestimmen.

- verringerte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie/Agranulozytose)
- niedriger Hämoglobinwert im Blut, eine Substanz, die den Sauerstoff im Blut transportiert (Anämie)
- Schwindel
- Magen- und Darmbeschwerden
- Leberfunktionsstörungen
- Leberentzündung (Hepatitis)
- rote Flecken, bläschenartige Läsionen mit Hautablösungen, Blasen, Hautausschläge (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- eingeschränkte Nierenfunktion (akute Niereninsuffizienz)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Blut im Urin (Hämaturie)
- eingestellte oder verminderte Harnproduktion (Anurie).

In sehr seltenen Fällen wurde von schweren Hautausschlägen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem auf folgender Internetseite anzeigen: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tachipirina aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die halbe Tablette kann in der Originalverpackung 24 Stunden aufbewahrt werden. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Tachipirina enthält**

- Der Wirkstoff ist: Paracetamol (jede Tablette enthält 500 mg Paracetamol)
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Povidon, vorverkleisterte Stärke, Stearinsäure, Croscarmellose-Natrium.

Wie Tachipirina aussieht und Inhalt der Packung

Tachipirina sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit Bruchkerbe in der Mitte auf einer Seite. Die Tabletten sind in weißen Blistern in Packungen mit 10, 20 oder 30 teilbaren Tabletten zu je 500 mg verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70 – 00181 Rom.

Hersteller

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131 Ancona.
ISTITUTO DE ANGELI S.r.l. - Località Prulli 103/C- 50066 Reggello (FI).

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019