

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista (o del suo droghiere).

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

DAFALGAN® Direct Granulato

UPSA Switzerland AG

Che cos'è Dafalgan Direct Granulato e quando si usa?

Dafalgan Direct Granulato contiene il principio attivo paracetamolo, che ha un effetto analgesico e antipiretico.

Dafalgan Direct Granulato si usa per la terapia a breve termine di mal di testa, mal di denti, dolori a livello delle articolazioni e dei legamenti, mal di schiena, dolori mestruali, dolori conseguenti a traumi (per esempio traumi dovuti a sport), dolori in caso di malattie da raffreddamento e contro la febbre.

Dafalgan Direct Granulato 1'000 mg viene inoltre prescritto per il trattamento dei dolori artrosici.

Quando non si può assumere Dafalgan Direct Granulato?

- In caso di ipersensibilità al principio attivo paracetamolo o a uno qualsiasi dei suoi costituenti (vedasi «Cosa contiene Dafalgan Direct Granulato?»). Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta per esempio sotto forma di asma, difficoltà di respirazione, disturbi circolatori, bassa pressione arteriosa, gonfiori a livello della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria);
- In caso di gravi malattie del fegato;
- In caso di disfunzione ereditaria del fegato (la cosiddetta malattia di Meulengracht).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dafalgan Direct Granulato?

Consultare il medico prima dell'uso in caso di malattie dei reni o del fegato o in presenza della cosiddetta «carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi» (rara malattia ereditaria dei globuli rossi).

Informi il suo medico anche se deve assumere contemporaneamente anticoagulanti o alcuni medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina, isoniazide), epilessia (fenitoina, carbamazepina), gotta (probenecid), livelli elevati di lipidi nel sangue (colestiramina), o infezioni da HIV (zidovudina). Prestare particolare attenzione anche in caso di uso concomitante di medicinali contenenti i seguenti principi attivi: cloramfenicolo, salicilamide o fenobarbital.

In casi molto rari, il paracetamolo può scatenare gravi reazioni cutanee (ad esempio Pustolosi Esantematica Generalizzata Acuta (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SSJ)). Se si verificano reazioni cutanee, interrompere l'assunzione di Dafalgan Direct Granulato e consultare il medico (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Direct Granulato?»).

Parlate con il vostro medico o farmacista prima di assumere Dafalgan Direct Granulato se soffrite di malattie gravi, inclusi insufficienza renale grave o sepsi (quando batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi), oppure se soffrite di malnutrizione o di alcolismo cronico, o se state assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico).

In pazienti in queste situazioni sono stati segnalati casi di una grave malattia definita acidosi metabolica (un disturbo del sangue e dell'equilibrio idrico) che richiede un trattamento urgente. Si è verificata quando il paracetamolo è stato usato a dosi normali per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è stato usato insieme alla flucloxacillina.

I segni di acidosi metabolica possono includere: difficoltà respiratorie gravi con respirazione profonda e rapida, vertigini, nausea e vomito. Si raccomanda un attento monitoraggio medico per rilevare l'insorgenza di acidosi metabolica.



Non è raccomandato il consumo di alcol durante una terapia con Dafalgan. Specialmente se assieme al medicamento non si assume cibo, aumenta il rischio di danni al fegato.

Prestare particolare attenzione nella somministrazione di Dafalgan in caso di disturbi dell'alimentazione quali anoressia, bulimia, eccessivo dimagrimento e in caso di malnutrizione cronica.

Particolare cautela nella somministrazione di Dafalgan è richiesta in caso di disidratazione e in presenza di una diminuita quantità di sangue. Anche in caso di grave infezione (ad esempio un avvelenamento del sangue) Dafalgan dev'essere somministrato con cautela.

Singoli soggetti ipersensibili agli analgesici o agli antireumatici possono avere una reazione di ipersensibilità anche al paracetamolo (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Direct Granulato?»).

Bisogna anche tener presente che l'uso prolungato e frequente di analgesici può di per sé contribuire allo sviluppo di mal di testa o peggioramento di mal di testa già esistenti. In questi casi, si rivolga al suo medico.

L'assunzione prolungata di analgesici specialmente quando si associano diversi principi attivi analgesici, può provocare danni renali permanenti con rischio di insufficienza renale.

Per evitare il rischio di sovradosaggio è necessario assicurare che gli altri medicinali assunti in concomitanza non contengano paracetamolo.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene sodio benzoato (E 211)

- Una bustina da 250 mg contiene 6,8 mg di sodio benzoato,
- Una bustina da 500 mg contiene 13,5 mg di sodio benzoato,
- Una bustina da 1'000 mg contiene 27 mg di sodio benzoato.

Dafalgan Direct Granulato contiene alcool benzilico. Alcool benzilico può causare reazioni allergiche. Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non è nota la minima quantità di alcol benzilico per cui si manifesta la tossicità.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Dafalgan Direct Granulato 500 mg all'aroma di pompelmo contiene zolfo diossido. Raramente zolfo diossido può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Dafalgan Direct Granulato 500 mg, all'aroma di pompelmo contiene 0,33 mg di sorbitolo per bustina.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Dafalgan Direct Granulato durante la gravidanza o l'allattamento?

Per prudenza dovrebbe rinunciare il più possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e l'allattamento o si dovrebbe chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Se necessario, Dafalgan Direct Granulato può essere assunto in gravidanza. In base alle esperienze fatte finora, se si usa il principio attivo paracetamolo per brevi periodi di tempo e conformemente alla posologia indicata il rischio per il bambino viene attualmente considerato minimo. Assuma la minima dose efficace per alleviare il dolore e/o la febbre e per il minor tempo possibile. Contatti il suo medico o farmacista se il



dolore e/o la febbre non si riducono o se ha bisogno di prendere il medicamento più frequentemente.

Benché la somministrazione di paracetamolo è considerata compatibile con l'allattamento al seno, Dafalgan Direct Granulato nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela poiché il paracetamolo passa nel latte materno.

Come usare Dafalgan Direct Granulato?

Versare il contenuto della bustina direttamente sulla lingua. Il granulato si scioglie con la saliva e va poi deglutito senza assumere acqua.

L'assunzione dopo i pasti può causare un ritardato esordio dell'effetto.

Non assumere dosi singole del granulato più spesso di quanto specificato. Non superare la dose massima giornaliera indicata. Non usare in bambini di età inferiore ai 3 anni.

Bambini da 15 a 22 kg (3-6 anni):

1 bustina da 250 mg di paracetamolo come dose singola, aspettare almeno 6-8 ore per la successiva somministrazione. La dose massima giornaliera corrisponde a 4 bustine da 250 mg (= 1'000 mg di paracetamolo).

Bambini da 22 a 30 kg (6-9 anni):

1-2 bustine da 250 mg di paracetamolo come dose singola, aspettare almeno 6-8 ore per la successiva somministrazione. La dose massima giornaliera corrisponde a 6 bustine da 250 mg (= 1'500 mg di paracetamolo).

Bambini da 30 a 40 kg (9-12 anni):

2 bustine da 250 mg di paracetamolo o 1 bustina da 500 mg di paracetamolo come dose singola, aspettare almeno 6-8 ore per la successiva somministrazione. La dose massima giornaliera corrisponde a 8 bustine da 250 mg o a 4 bustine da 500 mg (= 2'000 mg di paracetamolo).

Adulti e giovani di più di 12 anni (più di 40 kg):

1-2 bustine da 500 mg di paracetamolo come dose singola, aspettare almeno 4-8 ore per la successiva somministrazione. La dose massima giornaliera corrisponde a 8 bustine da 500 mg (= 4'000 mg di paracetamolo).

Adulti e giovani di più di 12 anni (più di 50 kg):

1 bustina da 1'000 mg di paracetamolo come dose singola, aspettare almeno 4-8 ore per la successiva somministrazione. La dose massima giornaliera corrisponde a 4 bustine da 1'000 mg (= 4'000 mg di paracetamolo).

Dafalgan Direct Granulato da 1'000 mg va assunto solo su prescrizione medica.

Come tutti gli antipiretici e analgesici, anche Dafalgan Direct Granulato non deve essere preso senza prescrizione del medico per più di 5 giorni o, in caso di febbre, per più di 3 giorni,

Gli analgesici non vanno presi regolarmente per lunghi periodi di tempo senza controllo medico. In presenza di dolori persistenti sono necessari accertamenti medici.

Febbre alta o un peggioramento della condizione nei bambini richiedono una visita medica tempestiva.

Non superi la posologia indicata o prescritta dal medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Direct Granulato?

Con l'assunzione di Dafalgan possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune: vomito.



In rari casi possono verificarsi arrossamenti della pelle o reazioni allergiche con gonfiore improvviso del viso e del collo o malessere improvviso con calo della pressione sanguigna. Inoltre possono manifestarsi affanno e asma, soprattutto se questi effetti collaterali sono già stati osservati in precedenza con l'uso di acido acetilsalicilico o altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS). Se si manifestano segni di una reazione di ipersensibilità o formazione di lividi/sanguinamenti, interrompere l'uso del medicamento e consultare il medico. Raramente sono state osservate alterazioni della conta ematica, come una riduzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o una forte riduzione di certi tipi di globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia, leucopenia). Raramente, sono state osservate anche una determinata malattia del midollo osseo (pancitopenia) e una determinata forma di anemia (anemia emolitica). Altri effetti collaterali, la cui frequenza non è attualmente nota, includono diarrea, dolore addominale, aumento degli enzimi epatici, stasi biliare, ittero, macchie di sangue sulla pelle, prurito e arrossamenti, macchie cutanee rossastre/viola, ben delimitate, che si manifestano sempre nello stesso punto, contrazione eccessiva e persistente dei muscoli delle vie respiratorie che causa dispnea.

Inoltre, occasionalmente sono stati osservati orticaria, arrossamento della pelle ed eruzione cutanea. Molto raramente si sono verificate gravi malattie della pelle (pustolosi esantematica acuta generalizzata, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Stevens-Johnson) con vesciche, desquamazione della pelle e sintomi influenzali. (vedasi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dafalgan Direct Granulato?»).

Effetti collaterali osservati durante l'uso post-marketing, la cui frequenza non può essere determinata: una condizione grave che può acidificare il sangue (chiamata acidosi metabolica) nei pazienti con malattie gravi che assumono paracetamolo (vedasi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dafalgan Direct Granulato?»).

In caso di uso incontrollato (iperdosaggio) bisogna consultare immediatamente un medico. Nausea, vomito, dolori addominali, inappetenza e/o malessere generale possono essere indizi di un sovradosaggio, ma si manifestano solamente da alcune ore a 1 giorno dopo aver preso il medicamento.

In seguito a sovradosaggio di paracetamolo sono stati osservati i seguenti eventi:

- danno epatico molto grave,
- insufficienza renale acuta,
- una malattia in cui si verifica la formazione di piccoli coaguli di sangue in tutto il flusso sanguigno, che provoca l'ostruzione dei piccoli vasi sanguigni,
- rari casi di pancreatite.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di stoccaggio

Conservare Dafalgan Direct Granulato nella confezione originale, a 15-30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dafalgan Direct Granulato?

Principi attivi

250 mg, 500 mg o 1'000 mg di paracetamolo.

Sostanze ausiliarie



Dafalgan Direct Granulato 250 mg, al gusto di fragola contiene: butile metacrilato copolimero basico, poliacrilato dispersione 30%, silice idrofoba colloidale, mannitolo (E 421), crospovidone, sodio benzoato (E 211), sucralosio (E 955), aroma di fragola (contiene gomma arabica (E 414), alcool benzilico).

Dafalgan Direct Granulato 500 mg, al gusto di frutti rossi contiene: butile metacrilato copolimero basico, poliacrilato dispersione 30%, silice idrofoba colloidale, mannitolo (E 421), crospovidone, sodio benzoato (E 211), sucralosio (E 955), aroma di frutti rossi (contiene gomma arabica (E 414), alcool benzilico).

Dafalgan Direct Granulato 500 mg, al gusto di pompelmo, contiene butile metacrilato copolimero basico, poliacrilato dispersione 30%, silice idrofoba colloidale, mannitolo (E 421), crospovidone, sodio benzoato (E 211), sucralosio (E 955), aroma di pompelmo (contiene maltodestrina, sorbitolo (E 420), gomma arabica (E 414), anidride solforosa (E 220) e alcool benzilico).

Dafalgan Direct Granulato 1'000 mg, al gusto di frutti rossi contiene butile metacrilato copolimero basico, poliacrilato 30%, silice idrofoba colloidale, mannitolo (E 421), crospovidone, sodio benzoato (E 211), sucralosio (E 955), aroma di frutti rossi (contiene gomma arabica (E 414), alcool benzilico).

Numero dell'omologazione

68622 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Dafalgan Direct Granulato? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica:

Dafalgan Direct Granulato 250 mg al gusto di fragola: scatola da 16 bustine.

Dafalgan Direct Granulato 500 mg al gusto di pompelmo: scatola da 16 bustine (attualmente non commercializzato).

Dafalgan Direct Granulato 500 mg al gusto di frutti rossi: scatola da 16 bustine.

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica:

Dafalgan Direct Granulato 1'000 mg al gusto di frutti rossi: scatola da 16 bustine.

Titolare dell'omologazione

UPSA Switzerland AG, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

