

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

DAFALGAN® Compresse effervescenti

UPSA Switzerland AG

Che cosa sono le compresse effervescenti Dafalgan e quando si usano?

Le compresse effervescenti Dafalgan contengono il principio attivo paracetamolo, che ha un effetto analgesico e antipiretico.

Le compresse effervescenti Dafalgan da 500 mg e da 1 g si usano 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. Le compresse effervescenti Dafalgan da 500 mg e 1 g vengono inoltre prescritte per il trattamento dei dolori artrosici.

Le compresse effervescenti Dafalgan da 500 mg e 1 g devono essere assunte esclusivamente su prescrizione medica.

Quando non si possono assumere le compresse effervescenti Dafalgan?

Non si deve prendere le compresse effervescenti Dafalgan nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo paracetamolo o a uno qualsiasi dei suoi costituenti (vedasi «Cosa contengono le compresse effervescenti Dafalgan?»). 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);
- Gravi malattie del fegato;
- Disfunzione ereditaria del fegato (la cosiddetta malattia di Meulengracht).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione delle compresse effervescenti Dafalgan?

Consultare il medico prima dell'uso in caso di malattie dei reni o del fegato o in presenza della cosiddetta «carezza 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 di 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)). In caso di reazioni cutanee, interrompere l'assunzione di compresse effervescenti Dafalgan e consultare il medico (vedasi «Quali effetti collaterali possono avere le compresse effervescenti Dafalgan?»).

Parlate con il vostro medico o farmacista prima di assumere le compresse effervescenti Dafalgan 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. I medicinali col principio attivo paracetamolo non si possono somministrare a bambini che per errore hanno assunto alcool. 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.

Questo medicamento contiene sorbitolo e fruttosio. Una compressa effervescente di Dafalgan da 500 mg contiene 126,10 mg di sorbitolo e 0,96 mg di fruttosio. Una compressa effervescente di Dafalgan da 1 g contiene 252 mg di sorbitolo e 1,93 mg di fruttosio. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia congenita per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicamento.

Questo medicinale contiene glucosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicamento contiene benzoato. Una compressa effervescente di Dafalgan da 500 mg contiene 50 mg di benzoato di sodio. Una compressa effervescente di Dafalgan da 1 g contiene 100 mg di benzoato di sodio. Benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Questo medicamento contiene sodio (componente principale del sale da cucina).

Una compressa effervescente di Dafalgan da 500 mg contiene 197 mg di sodio. Questo equivale al 9,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Una compressa effervescente di Dafalgan da 1 g contiene 394 mg di sodio. Questo equivale al 19,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Parli con il medico o il farmacista, specialmente se lei è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

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

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.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere 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 possono somministrare le compresse effervescenti Dafalgan durante la gravidanza o l'allattamento?



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

Se *necessario*, Dafalgan compresse effervescenti può essere assunto in gravidanza. In base alle esperienze fatte finora, il rischio per il bambino se si usa il principio attivo paracetamolo per brevi periodi di tempo e conformemente alla posologia indicata 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, farmacista o droghiere 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 compresse effervescenti nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela poiché il paracetamolo passa nel latte materno.

Come usare le compresse effervescenti Dafalgan?

L'effetto analgesico delle compresse effervescenti Dafalgan si manifesta due volte più rapidamente di quello delle compresse di paracetamolo.

Le compresse effervescenti devono essere disciolte di preferenza in un grande bicchiere d'acqua per ottenere una soluzione limpida. Non masticare o ingoiare le compresse.

Non assumere le dosi singole di compresse effervescenti più spesso di quanto specificato. Non superare la dose massima giornaliera indicata.

È sconsigliata l'assunzione di Dafalgan 1 g compresse effervescenti da parte di adulti e bambini al di sotto dei 50 kg di peso, poiché potrebbe comportare un sovradosaggio (dose superiore a quella consigliata) e, di conseguenza, causare danni epatici. Non somministrare Dafalgan 500 mg compresse effervescenti a bambini al di sotto dei 6 anni.

Compresse effervescenti con linea di frattura (divisibili) da 500 mg

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

1-2 compresse effervescenti da 500 mg come dose singola, aspettare 4-8 ore per la successiva somministrazione, massimo 8 compresse effervescenti da 500 mg al giorno (= 4 g di paracetamolo).

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

1 compressa effervescente da 500 mg come dose singola, aspettare 6-8 ore per la successiva somministrazione, massimo 4 compresse effervescenti da 500 mg al giorno (= 2 g di paracetamolo).

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

½-1 compressa effervescente da 500 mg come dose singola, aspettare 6-8 ore per la successiva somministrazione, massimo 3 compresse effervescenti da 500 mg al giorno (= 1,5 g di paracetamolo).

Compresse effervescenti con scanalatura decorativa da 1 g

Adulti e giovani di più di 15 anni (più di 50 kg):

1 compressa effervescente da 1 g come dose singola, aspettare 4-8 ore per la successiva somministrazione, massimo 4 compresse effervescenti da 1 g al giorno (= 4 g di paracetamolo).

Le compresse effervescenti da 1 g non possono essere divise lungo la scanalatura decorativa.

Dafalgan non deve essere preso per più di 5 giorni o in caso di febbre per più di 3 giorni, a meno che non sia stato prescritto dal medico. Nei bambini fino ai 12 anni, il periodo massimo di utilizzo continuativo senza consultare il medico è di 3 giorni.

Gli analgesici non vanno presi regolarmente per lunghi periodi di tempo (adulti per più di 5 giorni, bambini per più di 3 giorni), 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 si deve superare 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 possono avere le compresse effervescenti Dafalgan?

Con l'assunzione delle compresse effervescenti 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 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 Steven-Johnson) con vesciche, desquamazione della pelle e sintomi influenzali (vedasi « Quando è richiesta prudenza nella somministrazione delle compresse effervescenti Dafalgan? »).

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 nella somministrazione delle compresse effervescenti Dafalgan ? »).

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, farmacista o droghiere, 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.

Indicazione di stoccaggio

Conservare il medicamento a temperatura ambiente (15-25°C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.



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

Cosa contengono le compresse effervescenti Dafalgan?

Principi attivi

1 compressa effervescente di Dafalgan da 500 mg contiene:

500 mg di paracetamolo come principio attivo.

1 compressa effervescente di Dafalgan da 1 g contiene:

1 g di paracetamolo come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

1 compressa effervescente di Dafalgan da 500 mg contiene:

acido citrico anidro (E 330), sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro (E 500), sorbitolo (E 420), docusato sodico, povidone K30, saccarina sodica (E 954) e sodio benzoato (E 211), aroma pompelmo/arancia (contiene saccarosio, glucosio, fruttosio)..

1 compressa effervescente di Dafalgan da 1 g contiene:

acido citrico anidro (E 330), sodio bicarbonato, sodio carbonato anidro (E 500), sorbitolo (E 420), docusato sodico, povidone K30, sodio benzoato (E 211), aroma pompelmo/arancia (contiene saccarosio, glucosio, fruttosio)..

Numero dell'omologazione

47503 (Swissmedic)

Dove sono ottenibili le compresse effervescenti Dafalgan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica:

Dafalgan 500 mg con linea di frattura, divisibili: scatola da 16 e 40 compresse effervescenti.

Dafalgan 1 g con scanalatura decorativa: scatole da 20 compresse effervescenti.

Titolare dell'omologazione

UPSA Switzerland AG, Zug.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

