

Informationen für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dafalgan® Extra

UPSA Switzerland AG

Was ist Dafalgan Extra und wann wird es angewendet?

Dafalgan Extra enthält den schmerzlindernden Wirkstoff Paracetamol sowie Koffein. Dafalgan Extra wird angewendet zur kurzfristigen Behandlung von leichten bis mässig starken Kopfschmerzen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dafalgan Extra soll - wie alle Schmerzmittel - ohne ärztliche Verordnung nicht länger als 5 Tage angewendet werden.

Schmerzmittel sollen nicht ohne ärztliche Kontrolle über längere Zeit regelmässig eingenommen werden. Längerdauernde Schmerzen bedürfen einer ärztlichen Abklärung.

Die angegebene oder vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt werden, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden (z.B. andere Schmerzmittel, Arzneimittel gegen Fieber oder Erkältungssymptome), kein Paracetamol enthalten.

Eine Überdosierung von Paracetamol kann zu einer schweren Leberschädigung führen.

Es ist auch zu bedenken, dass die langdauernde Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen weiterbestehen.

Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wann darf Dafalgan Extra nicht angewendet werden?

In folgenden Fällen darf Dafalgan Extra nicht angewendet werden:

- Bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen Paracetamol und Koffein und verwandten Substanzen (z.B. Propacetamol oder Xanthine) oder einem der Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Dafalgan Extra enthalten?»). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge (Nesselfieber).
- Bei schweren Lebererkrankungen (z.B. akute Hepatitis; Leberzirrhose; Aszites, d.h. Flüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle).
- Bei schweren Nierenerkrankungen.
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit).
- Bei Alkoholüberkonsum.
- Dafalgan Extra darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Dafalgan Extra Vorsicht geboten?

In folgenden Fällen sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren:

- bei vorgeschädigter Leber oder Niere;



- bei einer seltenen erblichen Krankheit der roten Blutkörperchen, dem sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel»;
- bei gleichzeitigem Gebrauch von Arzneimitteln, die die Leber beeinflussen;
- bei einer schweren Infektion (z.B. bei einer Blutvergiftung);
- falls Sie an Pulsunregelmässigkeiten (Herzrhythmusstörungen) leiden;
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - blutverdünnende Arzneimittel (z.B. Marcoumar);
 - Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette);
 - Chloramphenicol (Arzneimittel gegen Infektionen);
 - Metoclopramid (Arzneimittel bei Übelkeit, Erbrechen);
 - Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie (Krampfanfälle));
 - Rifampicin, Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose);
 - Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht);
 - Salicylamid (Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber);
 - Zidovudin (Arzneimittel gegen HIV-Infektion (AIDS));
 - Theophyllin oder Aminophyllin (Arzneimittel gegen Asthma); die Wirkungen und Nebenwirkungen dieser Arzneimittel werden verstärkt. Es kann zu Unruhe oder Herzklopfen kommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, bevor Sie Dafalgan Extra einnehmen, wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschliesslich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird und dringend behandelt werden muss. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen. Eine engmaschige ärztliche Kontrolle wird empfohlen, um das Auftreten einer metabolischen Azidose zu erkennen.

Von der gleichzeitigen Einnahme von Paracetamol und Alkohol ist abzuraten. Besonders bei fehlender gleichzeitiger Nahrungsaufnahme erhöht sich die Gefahr einer Leberschädigung.

Bei Essstörungen wie Anorexie, Bulimie und sehr starker Abmagerung sowie bei chronischer Mangelernährung ist bei der Anwendung von Dafalgan Extra Vorsicht geboten.

Bei Flüssigkeitsmangel und verminderten Mengen an Blut ist ebenfalls Vorsicht geboten.

Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol überempfindlich reagieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Dafalgan Extra haben?»).

Paracetamol kann in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen (z.B. Akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN, Lyell Syndrom), Stevens Johnson Syndrom (SJS)) auslösen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Dafalgan Extra haben?»).

Übermässiger Konsum von Koffein in Form von Kaffee, Tee oder koffeinhaltigen Dosengetränken sollte während der Einnahme von Dafalgan Extra vermieden werden.

Information zu den Hilfsstoffen

Natrium: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls sich die Symptome nicht verbessern. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben,
- oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Dafalgan Extra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

Während der Schwangerschaft besteht ein erhöhtes Risiko für Spontanaborte in Zusammenhang mit dem Konsum von Koffein. Dafalgan Extra darf deshalb während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Koffein könnte das Befinden und Verhalten des Säuglings beeinflussen und sollte deshalb während der Stillzeit vermieden werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Dafalgan Extra während der Stillzeit einnehmen.

Wie verwenden Sie Dafalgan Extra?

Einzeldosen nicht häufiger als alle 4 bis 6 Stunden verabreichen.

Die angegebene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Um die Beschwerden zu lindern, sollten Sie immer die niedrigste wirksame Dosis über die kürzest mögliche Zeitdauer einnehmen.

Erwachsene (über 40 kg Körpergewicht):

Nach Bedarf 1 bis 2 Filmdoublets.

Die maximale Tagesdosis beträgt 8 Filmdoublets (= 4 g Paracetamol, 520 mg Koffein) innert 24 Stunden.

Die Filmdoublets mit genügend Flüssigkeit nach einer Mahlzeit einnehmen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Kinder und Jugendliche dürfen Dafalgan Extra nicht einnehmen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Dafalgan Extra haben?

Beenden Sie die Einnahme von Dafalgan Extra und informieren Sie sofort Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, die Zeichen einer seltenen allergischen Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) sein können:

- Hautausschlag (einschliesslich Nesselsucht, Juckreiz), Hautrötung, Hautabschuppung, sehr selten bis hin zu schweren Hautreaktionen,
- Schwellung im Gesicht, Schwellung der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Bläschenbildung, Entzündung der Mundschleimhaut, Übelkeit,
- keuchende Atmung, Asthma, Kurzatmigkeit, Atemnot, vor allem, wenn dies auch schon früher bei der Verwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR) bei Ihnen aufgetreten ist,
- unerwartete Blutergüsse oder Blutungen.

In seltenen Fällen wurden Veränderungen des Blutbildes, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose)



beobachtet.

Durch die gleichzeitige Einnahme von zusätzlichem Koffein z.B. über Nahrungsmittel können potentielle Nebenwirkungen des Koffeins wie Schlaflosigkeit, Unruhe, Angst, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, gastrointestinale Beschwerden und Herzklopfen verstärkt werden.

Nebenwirkungen, welche nach Markteinführung beobachtet wurden und deren Häufigkeit nicht bestimmt werden kann: Eine schwere Erkrankung, die das Blut sauer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol anwenden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Dafalgan Extra Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. an Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unerreikbaar aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Bei unkontrollierter Einnahme (Überdosierung) unverzüglich ärztliche Hilfe aufsuchen, auch wenn Sie noch keine Beschwerden haben. Wegen des möglichen Risikos einer sehr schweren Leberschädigung sind umgehende medizinische Massnahmen entscheidend. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und ein allgemeines Krankheitsgefühl können ein Hinweis auf eine Überdosierung sein, treten aber erst mehrere Stunden bis einen Tag nach Einnahme auf.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist, bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dafalgan Extra enthalten?

1 *Filmtablette* enthält:

Wirkstoffe:

500 mg Paracetamol und 65 mg Koffein.

Hilfsstoffe:

Vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Povidon K30, Stearinsäure, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Macrogol 3350, Talk, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

67401 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dafalgan Extra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packung zu 10 Filmtabletten.



Zulassungsinhaberin

UPSA Switzerland AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

