

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 medico, del farmacista o del droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dafalgan® Extra

UPSA Switzerland AG

Che cos'è Dafalgan Extra e quando si usa?

Dafalgan Extra contiene il principio attivo paracetamolo, che ha un effetto analgesico, e la caffeina. Dafalgan Extra è utilizzato per il trattamento di breve durata del mal di testa da leggero a moderatamente forte.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Come tutti gli analgesici, Dafalgan Extra non deve essere utilizzato per più di 5 giorni senza prescrizione medica.

Si sconsiglia l'assunzione regolare di analgesici per un periodo prolungato senza controllo medico. Se i dolori persistono, è necessario consultare un medico.

Non superare la posologia indicata o prescritta dal medico.

Al fine di evitare il rischio di sovradosaggio occorre accertarsi che altri medicinali (ad es. altri analgesici, antipiretici o medicinali contro le malattie da raffreddamento), che vengono assunti allo stesso tempo, non contengano paracetamolo.

Un sovradosaggio di paracetamolo può causare gravi danni epatici.

Occorre anche tener presente che l'uso prolungato di analgesici può di per sé contribuire al persistere del mal di testa.

L'assunzione prolungata di analgesici, soprattutto se associati ad altri principi attivi antidolorifici, può provocare delle lesioni renali permanenti con il rischio di insufficienza renale.

Quando non si può usare Dafalgan Extra?

Dafalgan Extra non deve essere usato nei seguenti casi:

- in caso di ipersensibilità ai principi attivi paracetamolo e caffeina e a sostanze simili (ad es. propacetamolo o xantina) o a una delle sostanze ausiliarie (vedi «Cosa contiene Dafalgan Extra?»).
- Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta per es. sotto forma di asma, mancanza di respiro, disturbi circolatori, gonfiori a livello della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria);
- in presenza di gravi malattie del fegato (ad es. epatite acuta, cirrosi epatica, ascite ovvero accumulo di liquidi nell'addome);
- in presenza di gravi malattie dei reni;
- in presenza di un disturbo ereditario del fegato (cosiddetta malattia di Meulengracht);
- in caso di consumo eccessivo di alcool;
- Dafalgan Extra non può essere utilizzato nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Dafalgan Extra?

Nei seguenti casi si consiglia di consultare il medico prima dell'assunzione:

- in caso di danni epatici o renali preesistenti;
-



nel caso di una rara malattia ereditaria dei globuli rossi del sangue, la cosiddetta «carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi»;

- durante l'uso concomitante di medicinali che agiscono sul fegato;
- in caso di grave infezione (per es. sepsi);
- se ha il polso irregolare (aritmia cardiaca);
- se assume i seguenti medicinali:
 - medicinali anticoagulanti (ad es. Marcoumar);
 - colestiramina (medicamento per abbassare la concentrazione dei lipidi nel sangue);
 - cloramfenicolo (medicamento contro le infezioni);
 - metoclopramide (medicamento contro nausea e vomito);
 - fenitoina, fenobarbital, carbamazepina (medicamenti contro l'epilessia (convulsioni));
 - rifampicina, isoniazide (medicamenti contro la tubercolosi);
 - probenecid (medicamento contro la gotta);
 - salicilamide (medicamento contro dolori e febbre);
 - zidovudina (medicamento contro l'infezione da HIV (AIDS));
 - teofillina o aminofillina (medicamenti contro l'asma); gli effetti e gli effetti collaterali di questi medicinali vengono rafforzati. Possono provocare irrequietezza o palpitazioni.

Durante il trattamento con Dafalgan Extra, informi immediatamente il medico se soffre di malattie gravi, tra cui compromissione renale grave o sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue causando danni agli organi), oppure se è affetto da malnutrizione, alcolismo cronico o se sta assumendo anche flucloxacillina (un antibiotico). Nei pazienti in queste situazioni è stata segnalata una grave condizione chiamata acidosi metabolica (un'anomalia del sangue e dei liquidi), quando il paracetamolo è usato a dosi regolari per un periodo prolungato o quando il paracetamolo è assunto in associazione alla flucloxacillina. I sintomi dell'acidosi metabolica possono includere: gravi difficoltà respiratorie con respirazione rapida e profonda, sonnolenza, nausea e vomito.

Si raccomanda un monitoraggio medico stretto per rilevare tempestivamente l'eventuale insorgenza di acidosi metabolica.

Si sconsiglia l'assunzione concomitante di paracetamolo ed alcool. Il rischio di danno epatico aumenta soprattutto in assenza di concomitante assunzione di cibo.

In caso di disturbi dell'alimentazione come anoressia, bulimia e forte dimagrimento, nonché di denutrizione cronica, è opportuno usare Dafalgan Extra con cautela.

Occorre inoltre prestare attenzione in caso di disidratazione e ridotte quantità di sangue.

Singole persone ipersensibili agli analgesici e agli antireumatici possono manifestare una reazione di ipersensibilità al paracetamolo (vedi «Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Extra?»).

In rarissimi casi, il paracetamolo può causare gravi reazioni cutanee (ad es. pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SJS) (vedere «Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Extra?»). Durante l'assunzione di Dafalgan Extra dev'essere evitato il consumo eccessivo di caffeina sotto forma di caffè, tè o bevande in lattina contenenti caffeina.

Informazioni sugli eccipienti

Sodio: Questo medicinale contiene meno di 23 mg di sodio per compressa rivestita con film, cioè. che è essenzialmente «senza sodio».

Consulti il suo medico se i sintomi non migliorano. Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere se



- soffre di altre malattie
- soffre di allergie
- assume altri medicinali (anche se acquistati di propria iniziativa).

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

Per sicurezza, dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, al farmacista o al droghiere.

Durante la gravidanza esiste un rischio maggiore di aborti spontanei in relazione al consumo di caffeina. Dafalgan Extra non deve pertanto essere assunto durante la gravidanza, salvo che il suo medico glielo abbia consentito esplicitamente.

La caffeina potrebbe influire sulle condizioni di salute e sul comportamento del lattante e dovrebbe pertanto essere evitata durante l'allattamento. Parli con il suo medico prima di assumere Dafalgan Extra durante l'allattamento.

Come usare Dafalgan Extra?

Assumere dosi singole a distanza di almeno 4-6 ore l'una dall'altra.

La dose massima giornaliera indicata non deve essere superata.

Per alleviare i sintomi si dovrebbe sempre usare la dose efficace più bassa per la durata più breve possibile.

Adulti (di peso corporeo superiore ai 40 kg):

Da 1 a 2 compresse rivestite con film secondo il bisogno.

La dose massima giornaliera è di 8 compresse rivestite con film (= 4 g paracetamolo, 520 mg caffeina) nelle 24 ore.

Assumere le compresse rivestite con film dopo un pasto con una quantità sufficiente d'acqua.

Bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni:

I bambini e gli adolescenti non devono assumere Dafalgan Extra.

Si attenga alla posologia indicata sul foglietto illustrativo o prescritta dal 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 Extra?

Interrompa l'assunzione di Dafalgan Extra e informi immediatamente il suo medico se si manifestano uno o più dei seguenti sintomi, che possono essere segni di una rara reazione allergica (reazione di ipersensibilità):

- eruzione cutanea (compresse orticaria, prurito), arrossamento, desquamazione cutanea, molto raramente reazioni cutanee fino a gravi,
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, comparsa di vesciche, infiammazione della mucosa orale, nausea,
- respiro sibilante, asma, fiato corto, mancanza di respiro, soprattutto se tali reazioni si sono già manifestate in precedenza in relazione all'impiego di acido acetilsalicilico o altri farmaci antireumatici non steroidei (FANS),
- ematomi imprevisti o emorragie.

In rari casi sono state osservate variazioni dell'emocromo quali una diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia) o una forte riduzione di determinati globuli bianchi (agranulocitosi).

In caso di assunzione concomitante di ulteriore caffeina, p. es. dal cibo, i potenziali effetti collaterali della caffeina quali insonnia, irrequietezza, ansia, irritabilità, mal di testa, disturbi gastrointestinali e batticuore possono essere rafforzati.



Frequenza non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Acidosi metabolica: una condizione grave che può rendere il sangue più acido, riportata in pazienti con malattie gravi che utilizzano paracetamolo (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dafalgan Extra?»).

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 fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Avvertenza per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

In caso di somministrazione incontrollata (sovradosaggio), consultare immediatamente un medico, anche se non si manifestano ancora sintomi. A causa del possibile rischio di un danno epatico molto grave, è fondamentale un tempestivo intervento medico. Nausea, vomito, dolori addominali, inappetenza o senso di malessere generale possono essere indizi di un sovradosaggio, ma si manifestano solamente dopo alcune ore o anche fino ad un giorno dall'assunzione.

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

Cosa contiene Dafalgan Extra?

1 compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi

500 mg paracetamolo e 65 mg caffeina l

Sostanze ausiliarie:

amido pregelatinizzato, crospovidone, povidone K30, acido stearico, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, magnesio stearato alcool polivinilico, macrogol 3350, talco e titanio diossido (E171).

Numero dell'omologazione

67401 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dafalgan Extra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Confezione da 10 compresse rivestite con film.

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).



