

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

DAFALGAN® 1 g Filmtabletten

UPSA Switzerland AG

Was sind Dafalgan 1 g Filmtabletten und wann werden sie angewendet?

Dafalgan 1 g Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Paracetamol, der schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt.

Dafalgan 1 g Filmtabletten werden angewendet zur kurzfristigen Behandlung von Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen, Schmerzen während der Monatsblutung, Schmerzen nach Verletzungen (z.B. Sportverletzungen), Schmerzen bei Erkältungskrankheiten sowie gegen Fieber. Zusätzlich werden sie zur Behandlung von Arthroseschmerzen verschrieben.

Dafalgan 1 g Filmtabletten sind nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin einzunehmen.

Wann dürfen Dafalgan 1 g Filmtabletten nicht eingenommen werden?

- Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Paracetamol oder einen anderen Inhaltsstoff (siehe «Was ist in Dafalgan 1 g Filmtabletten enthalten?»). Eine solche Überempfindlichkeit äussert sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, niedriger Blutdruck, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge (Nesselfieber);
- Bei schweren Lebererkrankungen;
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit).

Wann ist bei der Einnahme von Dafalgan 1 g Filmtabletten Vorsicht geboten?

Bei Erkrankungen der Niere oder der Leber sowie beim sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel» (seltene erbliche Krankheit der roten Blutkörperchen) sollten Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Ihre Ärztin konsultieren.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin ebenfalls, wenn Sie gleichzeitig blutverdünnende Medikamente oder gewisse Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin, Isoniazid), Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin), Gicht (Probenecid), erhöhten Blutfettwerten (Cholestyramin) oder HIV-Infektionen (Zidovudin) einnehmen müssen. Vorsicht ist auch geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Chloramphenicol, Salicylamid oder Phenobarbital.

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. Beim Auftreten von Hautreaktionen ist die Einnahme von Dafalgan 1 g Filmtabletten abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen (siehe «Welche Nebenwirkungen können Dafalgan 1 g Filmtabletten haben?»).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Apotheker / Apothekerin, bevor Sie Dafalgan 1 g Filmtabletten 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.

Während der Behandlung mit Dafalgan wird von Alkoholkonsum abgeraten. 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 Vorsicht geboten bei der Einnahme von Dafalgan.

Bei Flüssigkeitsmangel und verminderten Mengen an Blut ist Vorsicht geboten bei der Einnahme von Dafalgan. Bei einer schweren Infektion (z.B. einer Blutvergiftung) ist ebenfalls Vorsicht geboten bei der Anwendung von Dafalgan.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol überempfindlich reagieren (siehe «Welche Nebenwirkungen können Dafalgan 1 g Filmtabletten haben?»).

Es ist auch zu bedenken, dass die langdauernde, häufige Einnahme von Schmerzmitteln ihrerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen entstehen oder bereits existierende Kopfschmerzen sich verschlimmern. Kontaktieren Sie in solchen Fällen Ihren Arzt/ Ihre Ärztin. Die langfristige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, kann zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, soll sichergestellt werden, dass andere verabreichte Medikamente kein Paracetamol enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

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

Dürfen Dafalgan 1 g Filmtabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Falls erforderlich, können Dafalgan 1 g Filmtabletten während der Schwangerschaft angewendet werden. Aufgrund bisheriger Erfahrungen gilt z.Zt. bei kurzfristiger Anwendung vom Wirkstoff Paracetamol in der angegebenen Dosierung das Risiko für das Kind als gering. Sie sollten die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten das Arzneimittel für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie das Arzneimittel häufiger einnehmen müssen.

Obwohl die Anwendung von Paracetamol als vereinbar mit Stillen betrachtet wird, ist bei der Anwendung von Dafalgan 1 g Filmtabletten während der Stillzeit Vorsicht geboten, da Paracetamol in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Dafalgan 1 g Filmtabletten?

Einzeldosen der Filmtabletten nicht häufiger als angegeben einnehmen. Die angegebene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden.

Dafalgan Filmtabletten 1 g sollen von Erwachsenen und Kindern unter 50 kg nicht eingenommen werden, da dies zu einer Überdosierung (mehr als die empfohlene Dosis) und somit zu einer Leberschädigung führen kann.



Erwachsene und Jugendliche über 15 Jahre (über 50 kg):

1 Filmtablette als Einzeldosis, 4 - 8 Std. bis zur nächsten Einnahme warten. Die maximale Tagesdosis beträgt 4 Filmtabletten (= 4 g Paracetamol). Die ganzen Filmtabletten sollen zusammen mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser, Milch, Fruchtsaft) geschluckt werden. Die eingeprägte Kerbe ist nicht zur Teilung der Tablette oder zur Halbierung der Dosis vorgesehen.

Wie alle Fieber- und Schmerzmittel soll auch Dafalgan nicht ohne Verordnung des Arztes oder der Ärztin länger als 5 Tage oder bei Fieber länger als 3 Tage angewendet werden.

Schmerzmittel sollen nicht ohne ärztliche Kontrolle über längere Zeit (Erwachsene nicht länger als 5 Tage, Kinder nicht länger als 3 Tage) regelmässig eingenommen werden. Längerdauernde Schmerzen bedürfen einer ärztlichen Abklärung.

Hohes Fieber oder eine Verschlechterung des Zustandes bei Kindern erfordern eine frühzeitige ärztliche Konsultation. Die vom Arzt oder von der Ärztin verschriebene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen können Dafalgan 1 g Filmtabletten haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dafalgan auftreten:

Häufig: Erbrechen.

In seltenen Fällen können Hautrötung oder allergische Reaktionen mit plötzlicher Schwellung von Gesicht und Hals oder plötzliches Unwohlsein mit Blutdruckabfall auftreten. Des Weiteren können Atemnot oder Asthma auftreten, vor allem, wenn diese Nebenwirkungen auch schon früher bei der Verwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) beobachtet wurden. Treten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder Blutergüsse/Blutungen auf, so ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren. Selten wurden Veränderungen des Blutbildes beobachtet, wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose; Neutropenie, Leukopenie). Ebenfalls selten wurde eine bestimmte Erkrankung des Knochenmarks (Panzytopenie) und eine bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie) beobachtet. Weitere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit derzeit nicht bekannt ist, umfassen Durchfall, Bauchschmerzen, Anstieg der Leberenzyme, Gallenstauung, Gelbsucht, Blutflecken auf der Haut und Erröten, rötliche/violette, scharf abgegrenzte Hautflecken, die an derselben Stelle immer wieder auftreten, übermässige und anhaltende Kontraktion der Atemwegsmuskeln, die zu Atemnot führt. Daneben wurden gelegentlich Nesselsucht, Hautrötungen und Ausschlag beobachtet.

Sehr selten traten schwere Hauterkrankungen (akute generalisierte exanthematische Pustulose, toxisch epidermale Nekrolyse, Steven-Johnson-Syndrom) auf mit Blasenbildung, Hautabschuppung und grippalen Symptomen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Dafalgan 1 g Filmtabletten Vorsicht geboten?»).

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 1 g Filmtabletten Vorsicht geboten?»).

Bei unkontrollierter Einnahme (Überdosis) ist unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin zu konsultieren. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit und/oder allgemeines Krankheitsgefühl können ein Hinweis auf eine Überdosierung sein, treten aber erst mehrere Stunden bis einen Tag nach Einnahme auf.

Nach einer Überdosis von Paracetamol wurden die folgenden Ereignisse beobachtet:

- sehr schwere Leberschädigung,
- akutes Nierenversagen,
- eine Erkrankung, bei der sich kleine Blutgerinnsel im gesamten Blutkreislauf bilden und kleine Blutgefässe verstopfen,



- seltene Fälle von Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. 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

Dafalgan 1 g Filmtabletten sind in der Originalpackung, bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

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

Was ist in Dafalgan 1 g Filmtabletten enthalten?

Wirkstoffe

Jede Filmtablette enthält 1 g Paracetamol als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Hydroxypropylcellulose (E 463), Croscarmellose-Natrium (E 468), hochdisperses hydrophobes Siliciumdioxid, Glyceroldibehenat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, mittelkettige Triglyzeride, Polydextrose, Calciumkarbonat.

Zulassungsnummer

56318 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Dafalgan 1 g Filmtabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 16, 40 oder 100 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

UPSA Switzerland AG, Zug.

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

