

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

Dafalgan Direct® Compresse orodispersibili

UPSA Switzerland AG

Che cos'è Dafalgan Direct e quando si usa?

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

Le compresse orodispersibili Dafalgan Direct 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.

Quando non si può assumere Dafalgan Direct?

Non si deve prendere Dafalgan Direct nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo paracetamolo o a un altro componente (vedasi «Cosa contiene Dafalgan Direct compresse orodispersibili?»). 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 di Dafalgan Direct?

Consultare il medico prima dell'assunzione 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 principi attivi cloramfenicolo, salicilamide o fenobarbital.

In casi molto rari, il paracetamolo può scatenare gravi reazioni cutanee (ad 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 e consultare il medico (vedasi «Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Direct?»).

Parlate con il vostro medico o farmacista prima di assumere Dafalgan Direct, 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 Direct. 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 alcol. Prestare particolare attenzione nella somministrazione di Dafalgan Direct in caso di disturbi dell'alimentazione quali anoressia, bulimia, eccessivo dimagrimento e in caso di malnutrizione cronica.

Particolare cautela nella somministrazione di Dafalgan Direct è richiesta in caso di disidratazione e in presenza di una diminuita quantità di sangue. È richiesta inoltre particolare attenzione nella somministrazione di Dafalgan Direct in presenza di un'infezione grave (ad es. setticemia).

Questo medicamento contiene per compressa orodispersibile:

- 30,5 mg di sorbitolo, nonché 105,8 - 109,2 mg di saccarosio e 2,2 - 5,6 mg di glucosio. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o suo figlio) è intollerante ad alcuni zuccheri o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima di prendere o ricevere questo medicamento. Il glucosio contenuto può essere dannoso per i denti.
- 4,8 mg di aspartame. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se si soffre di fenilchetonuria (PKU), una rara condizione ereditaria in cui la fenilalanina si accumula perché il corpo non è in grado di scomporla sufficientemente.
- 21 mg di benzoato. Il benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di vita).
- 39 mg di sodio (componente principale del sale da cucina). Ciò corrisponde al 2% dell'assunzione giornaliera massima di sodio nella dieta raccomandata per un adulto.

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?»).

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 può somministrare Dafalgan Direct 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 Direct compresse orodispersibili 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 medico, il farmacista o il 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 sia considerata compatibile con l'allattamento, Dafalgan Direct compresse orodispersibili nelle donne che allattano deve essere comunque usato con cautela poiché il paracetamolo passa nel latte materno.

Come usare Dafalgan Direct compresse orodispersibili?

Mettere la compressa orodispersibile sulla lingua, aspettare che si sciolga e poi inghiottire.



Non somministrare dosi singole di compresse orodispersibili con una frequenza superiore a quella indicata. Non superare la dose massima giornaliera indicata. Non somministrare ai bambini sotto i 9 anni.

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

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

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

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

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

Con l'assunzione di Dafalgan Direct 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'assunzione 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 di Dafalgan Direct?»).

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 di Dafalgan Direct?»).

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

Dafalgan Direct, compresse orodispersibili non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione per la conservazione

Conservare le compresse orodispersibili Dafalgan Direct a temperatura ambiente (15 – 25 °C), al riparo dall'umidità e fuori della portata dei bambini.

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

Cosa contiene Dafalgan Direct compresse orodispersibili?

Principi attivi

1 compressa orodispersibile contiene 500 mg di paracetamolo.

Sostanze ausiliarie

1 compressa orodispersibile contiene etilcellulosa, acido citrico anidro, sodio bicarbonato, sorbitolo (E 420), sodio carbonato anidro, saccarosio, maltodestrina, glucosio, crospovidone, sodio benzoato (E 211), aspartame (E 951), acesulfame potassico, aroma di arancia.

Numero dell'omologazione

55138 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Dafalgan Direct compresse orodispersibili? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.

Scatola da 16 compresse orodispersibili.

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).

