

## **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® Grippal, granulato per soluzione orale in bustine**

*Dafalgan Grippal è stato omologato esclusivamente perché usato da diversi anni. Swissmedic non ne ha verificato l'efficacia né la sicurezza.*

### **Che cos'è Dafalgan Grippal e quando si usa?**

Questo medicamento è usato negli adulti e negli adolescenti (dai età superiore ai 15 anni) per il trattamento sintomatico in caso di raffreddore, rinite, infiammazione delle mucose del naso e della gola (rinofaringite) e infezioni simil-influenzali per il trattamento dei seguenti sintomi:

- emissione di secrezioni nasali chiare e lacrimazione,
- starnuti,
- cefalee e/o febbre.

Se i sintomi non migliorano dopo cinque giorni o se peggiorano, consulti il suo medico.

### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Questo medicamento contiene 7,56 g di carboidrati utilizzabili per bustina. Da prendere in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

È molto importante attenersi alle dosi massime raccomandate, alla durata massima del trattamento di cinque giorni e al capitolo «*Quando non si può assumere Dafalgan Grippal?*».

Per evitare il rischio di sovradosaggio è necessario assicurare che gli altri medicinali assunti in concomitanza non contengano paracetamolo. Bisogna anche tener presente che l'uso prolungato di analgesici può di per sé contribuire a far sì che il mal di testa persista.

L'uso prolungato di analgesici, specialmente in caso di associazione di diversi principi attivi antidolorifici, può provocare delle lesioni permanenti ai reni con rischio di insufficienza renale.

### **Quando non si può assumere Dafalgan Grippal?**

Non si deve in nessun caso prendere Dafalgan Grippal nei seguenti casi:

- Se è allergico ai principi attivi o a qualsiasi altro ingrediente del medicamento. Un'ipersensibilità di questo genere si manifesta per esempio sotto forma di asma, difficoltà di respirazione, disturbi circolatori, gonfiori a livello della pelle e delle mucose o eruzioni cutanee (orticaria);
- Nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni;
- Se soffre di alcune forme di glaucoma (aumento della pressione intraoculare);
- Se ha problemi di minzione dovuti alla prostata o ad altre cause;
- Se ha una grave malattia del fegato (poiché il medicamento contiene paracetamolo);
- In caso di consumo eccessivo di alcol;
- Se soffre di una disfunzione ereditaria del fegato (la cosiddetta sindrome di Gilbert);

In caso di dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o al droghiere.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dafalgan Grippal?**

Contatti immediatamente il suo medico nel caso in cui abbia assunto una dose eccessiva o ingerito accidentalmente una dose più elevata di questo medicamento. Questo medicamento contiene



paracetamolo e feniramina maleato. Questi si trovano anche in altri medicinali, compresi quelli ottenibili senza prescrizione. Non assuma questi medicinali contemporaneamente per non superare la dose giornaliera raccomandata (vedere «Come usare Dafalgan Grippal?»). Se ha bisogno di prendere altri medicinali o altri antistaminici e/o vitamina C, contenenti queste sostanze, chiedi prima consiglio al tuo medico o al tuo farmacista.

Nausea, vomito, dolori addominali, perdita di appetito e/o sensazione generale di malessere possono essere un'indicazione di sovradosaggio di paracetamolo, ma si verificano diverse ore o un giorno dopo l'assunzione.

Un sovradosaggio di paracetamolo può provocare danni al fegato molto gravi.

Contatti il tuo medico in caso di secrezione purulenta dal naso, se la febbre persiste, o se non migliora dopo cinque giorni di trattamento.

Per evitare le conseguenze dannose del sovradosaggio, altri medicinali contenenti principi attivanti antistaminici (ad esempio contro le allergie) o paracetamolo non devono essere assunti contemporaneamente senza il parere del medico. Consultare il medico, il farmacista, il farmacista, se non è sicuro.

Informi il tuo medico, il tuo farmacista o il tuo droghiere prima di assumere questo medicinale se:

- Pesa meno di 50 kg,
- Ha una malattia ai reni o al fegato,
- Soffre della cosiddetta «carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi» (rara malattia ereditaria dei globuli rossi),
- Abusa di alcol,
- È in un cattivo stato nutrizionale (malnutrizione, basse riserve di glutazione nel fegato), se è disidratato;
- Se ha un'epatite virale acuta o se le viene diagnosticata un'epatite virale acuta durante il trattamento con Dafalgan Grippal, ne parli con il tuo medico. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento.

La vitamina C (acido ascorbico) deve essere usata con cautela nei pazienti con disturbi del metabolismo del ferro e in quelli con carenza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi. Il paracetamolo può causare gravi reazioni cutanee (ad esempio Pustolosi Esantematica Generalizzata Acuta (AGEP), necrolisi epidermica tossica (TEN, sindrome di Lyell), sindrome di Stevens-Johnson (SSJ)). Interrompa l'assunzione di questo medicinale e contatti immediatamente il tuo medico se sviluppa un'eruzione cutanea o altri segni di allergia.

### *Bambini e adolescenti*

Questo preparato non è adatto a bambini e adolescenti di età inferiore ai 15 anni. In caso di trattamento con paracetamolo, la combinazione con un altro antipiretico è giustificata solo in caso di mancanza di efficacia. La combinazione deve essere sempre iniziata e monitorata da un medico.

### *Altri medicinali e Dafalgan Grippal*

Informi il medico, il farmacista o il droghiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali.

Relative alla presenza di paracetamolo:

Contatti il tuo medico se sta assumendo un medicinale che rallenta la coagulazione (anticoagulanti orali). A dosi elevate, Dafalgan Grippal può potenziare l'azione dell'anticoagulante. Se necessario, il medico adatterà la posologia dell'anticoagulante.

Se il medico le prescrive esami dell'acido urico o della glicemia, lo informi che assume questo medicinale.



Informi anche il medico se si deve assumere contemporaneamente medicinali per il trattamento della tubercolosi (rifampicina, isoniazide), l'epilessia (fenitoina, carbamazepina), la gotta (probenecid), elevati livelli di lipidi nel sangue (colestiramina), o infezione da HIV (zidovudina). Si consiglia inoltre cautela nell'uso concomitante di medicinali contenenti i principi attivi cloramfenicolo, salicilamide, flucloxacillina o fenobarbitale.

Parlate con il vostro medico o farmacista prima di assumere le compresse Dafalgan Grippal 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.

#### *Relative alla presenza di feniramina:*

È sconsigliato l'uso concomitante di Dafalgan Grippal e sodio oxibato (principio attivo nei farmaci per il trattamento della narcolessia («malattia del sonno»)), alcol o farmaci contenenti alcol. Informi il suo medico se sta assumendo altri sedativi, forti antidolorifici (farmaci contenenti oppioidi), o inibitori della colinesterasi (inclusi nei farmaci per il trattamento della demenza di Alzheimer). Informi il suo medico se sta assumendo farmaci contro l'atropina (Farmaci che bloccano il sistema nervoso e vengono utilizzati in situazioni di emergenza quando il cuore batte troppo lentamente, come antidoto all'avvelenamento, e per dilatare le pupille durante gli esami oftalmici).

#### *Uso di Dafalgan Grippal con bevande e alcol*

Quando questo farmaco è assunto in combinazione con l'alcol, può verificarsi un aumento della sonnolenza. Si raccomanda quindi di iniziare il trattamento la sera e di non consumare bevande alcoliche durante il trattamento.

Evitare di assumere contemporaneamente paracetamolo e alcol. Soprattutto in assenza di un'assunzione simultanea di cibo, il rischio di danni al fegato aumenta.

Si consiglia cautela nell'assunzione di Dafalgan Grippal nei disordini alimentari come anoressia, bulimia e dimagrimento eccessivo e nella malnutrizione cronica.

Si consiglia cautela nell'assunzione di Dafalgan Grippal se è disidratato o in presenza di una diminuzione del volume del sangue. Si consiglia cautela nell'uso di Dafalgan Grippal in caso di infezione grave (ad esempio avvelenamento del sangue).

Gli individui con ipersensibilità agli antidolorifici o ai medicinali per i reumatismi possono anche essere ipersensibili al paracetamolo (vedere «Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Grippal?»).

#### *Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine*

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. In particolare, bisogna rendere attenti coloro che operano macchinari o guidano un veicolo della possibilità di sonnolenza o diminuzione della vigilanza associata a questo medicinale.

Questo effetto è aumentato dal consumo di bevande alcoliche, medicinali contenenti alcol o sedativi.

Dafalgan Grippal contiene 7,56 g di saccarosio per bustina. Da prendere in considerazione nei pazienti con diabete mellito.

Se sa di soffrire di intolleranza a certi zuccheri non assuma Dafalgan Grippal se non dopo aver consultato il medico.



Dafalgan Grippal contiene 5 mg di fruttosio e 195 mg di glucosio per bustina.

Dafalgan Grippal contiene 7 mg di etanolo per bustina, equivalente a meno di 1 ml di birra o vino. La piccola quantità di alcol contenuta in questo medicamento non ha effetti percettibili. Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il 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 assumere Dafalgan Grippal durante la gravidanza o l'allattamento?***

#### *Gravidanza, allattamento e fertilità*

Se è incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico, farmacista o droghiere prima di assumere questo medicamento.

#### *Gravidanza*

Si sconsiglia di assumere questo medicamento durante la gravidanza.

#### *Allattamento*

Questo medicamento non deve essere assunto durante l'allattamento.

#### *Fertilità*

È possibile che il paracetamolo alteri la funzione riproduttiva nelle donne, l'effetto è reversibile quando il trattamento viene interrotto.

### ***Come usare Dafalgan Grippal?***

Utilizzi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico, farmacista o droghiere. In caso di dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o al droghiere.

#### *Dosaggio*

| <i>Età (peso)</i>                                               | <i>Dose per somministrazione</i>                                                                       | <i>Intervallo posologico</i> | <i>Dose giornaliera massima</i>                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Adulti e adolescenti a partire dai 15 anni (oltre 50 kg)</i> | 1 bustina<br>(500 mg di paracetamolo<br>25 mg di feniramina<br>200 mg di vitamina C (acido ascorbico)) | Minimo 4 ore                 | 3 bustine<br>(1500 mg di paracetamolo<br>75 mg di feniramina<br>600 mg di vitamina C (acido ascorbico)) |

Per prevenire il rischio di sovradosaggio, si assicuri che altri medicinali, compresi quelli ottenibili senza prescrizione, non contengano paracetamolo e/o feniramina e/o vitamina C (acido ascorbico).

Noti che prendere più di un totale di 3000 mg di paracetamolo al giorno può essere molto dannoso per il fegato.

#### *Pazienti che soffrono di insufficienza renale o epatica*

Se ha bisogno di prendere questo medicamento, chieda prima consiglio al suo medico, farmacista o droghiere.

#### *Modo di somministrazione*



Uso orale.

Il contenuto della bustina deve essere sciolto in una quantità sufficiente di acqua (fredda o calda).

Per le infezioni simil-influenzali, si raccomanda di assumere il medicamento la sera con acqua calda.

### *Frequenza d'uso*

L'assunzione di 1 bustina, può essere ripetuta dopo 4 ore al più presto se necessario, non oltre 3 bustine al giorno.

### *Durata del trattamento*

Il medicamento può essere usato per non più di 5 giorni.

### *Se ha assunto più Dafalgan Grippal di quanto raccomandato*

Interrompa il trattamento e consulti *immediatamente* un medico o il pronto soccorso.

### *Un sovradosaggio può avere conseguenze fatali.*

Nelle prime 24 ore, i principali sintomi di intossicazione sono: nausea, vomito, pallore, malessere, sudorazione, perdita di appetito, dolore addominale.

Il sovradosaggio può causare danni al fegato, infiammazione cerebrale, coma e persino morte, in particolare in popolazioni particolarmente vulnerabili come i bambini piccoli, gli anziani e in determinate situazioni (malattie epatiche o renali, alcolismo cronico, malnutrizione cronica, digiuno, perdita di peso recente, sindrome di Gilbert e nei pazienti trattati contemporaneamente con alcuni farmaci). Sono stati segnalati anche casi di pancreatite, insufficienza renale e concomitante riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue.

Il sovradosaggio di feniramina può causare convulsioni (specialmente nei bambini), perdita di coscienza e coma.

### *Se dimentica di prendere Dafalgan Grippal*

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha altre domande sull'utilizzo di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o al droghiere.

L'uso e la sicurezza di Dafalgan Grippal nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 15 anni finora non sono stati esaminati.

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 Grippal?***

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati; tuttavia, non si verificano necessariamente in tutti coloro che lo prendono.

#### *In relazione all'assunzione di paracetamolo:*

#### *Rari (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000 utilizzatori)*

- Eruzioni cutanee e arrossamenti o reazioni allergiche, che si manifestano con un improvviso gonfiore del viso e del collo o con un'improvvisa sensazione di malessere con un calo della pressione sanguigna. In questo caso, interrompa immediatamente il trattamento, informi il suo medico e non assuma in futuro alcun medicamento contenente paracetamolo.
- Sofferenza respiratoria, asma soprattutto se questi effetti collaterali sono stati osservati anche in precedenza con l'uso di acido acetilsalicilico o altri medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS).
- Reazione di ipersensibilità, lividi/emorragie. In questo caso interrompa l'assunzione del medicamento e consulti il medico.



*Molto rari (riguarda meno di 1 su 10'000 utilizzatore):*

- Cambiamenti biologici che richiedono il monitoraggio dell'emocromo: disturbi della funzionalità epatica, livelli anormalmente bassi di alcuni globuli bianchi o di alcuni componenti del sangue come le piastrine, che possono causare sanguinamento nasale o gengive sanguinanti. In tal caso, consulti un medico.
- Gravi reazioni cutanee con formazione di vesciche, desquamazione della pelle e/o sintomi influenzali. In questo caso, interrompa immediatamente il trattamento, informi il suo medico e non assuma in futuro alcun medicamento contenente paracetamolo.

*Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili):*

- Diarrea e dolore addominale.
- Aumento degli enzimi epatici
- Acidificazione del sangue dovuta all'eccesso di acido piroglutaminico dovuto al basso livello di glutazione
- Eruzioni cutanee e arrossamenti o reazioni allergiche, che si manifestano con un improvviso gonfiore del viso e del collo che può portare a difficoltà respiratorie (angioedema) o con un'improvvisa sensazione di malessere con un calo della pressione sanguigna (shock anafilattico). In questo caso, interrompa immediatamente il trattamento, informi il suo medico e non assuma in futuro alcun medicamento contenente paracetamolo.
- 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 Grippal? »).

*In relazione all'assunzione di feniramina:*

- Glaucoma acuto in persone con una predisposizione.
- Problemi alle vie urinarie (grave riduzione della quantità di urina, difficoltà a urinare).
- Bocca secca, disturbi della vista, costipazione, palpitazioni.
- Problemi di memoria o di concentrazione, confusione, allucinazioni, stordimento mentale (soprattutto negli anziani).
- Disturbi del movimento, tremori.
- Sonnolenza, alterazione dell'attenzione (più pronunciato all'inizio del trattamento).
- Calo della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, eventualmente accompagnato da stordimento mentale.
- Più raramente possono verificarsi irrequietezza, nervosismo, insonnia.
- Reazione allergica che può causare arrossamento, prurito, porpora, orticaria e meno spesso, angioedema o shock anafilattico.
- Diminuzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine nel sangue

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?**

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Per smaltire un medicamento che non usa più, contatti il suo farmacista o droghiere. Queste misure contribuiscono alla protezione dell'ambiente.



### *Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### *Ulteriori indicazioni*

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

### ***Cosa contiene Dafalgan Grippal?***

1 bustina di Dafalgan Grippal, granulato beige chiaro per soluzione orale contiene:

#### *Principi attivi*

500 mg di paracetamolo, 200 mg di acido ascorbico (vitamina C), 25 mg di feniramina maleato

#### *Sostanze ausiliare*

Acido citrico anidro (E330), saccarina sodica (E954), aroma Antille, saccarosio.

L'aroma Antille contiene maltodestrina (fonte di glucosio e fruttosio), etanolo e sodio.

### ***Numero dell'omologazione***

67691 (Swissmedic)

### ***Dove è ottenibile Dafalgan Grippal? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

Scatola da 12 bustine.

### ***Titolare dell'omologazione***

UPSA Switzerland AG, Zug.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2024 dall'autorità di riferimento estera. Con integrazioni da parte di UPSA Switzerland AG: settembre 2025. Nessuna verifica contenutistica da parte di Swissmedic.**

