

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® 500 mg Tabletten (Zul.-Nr: 46206)

UPSA Switzerland AG

Was ist DAFALGAN 500 mg und wann wird es angewendet?

DAFALGAN 500 mg enthält den Wirkstoff Paracetamol, der schmerzlindernd und fiebersenkend wirkt.

Es wird 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 und Fieber und Arthroseschmerzen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wie alle Fieber- und Schmerzmittel soll auch DAFALGAN 500 nicht ohne Verordnung des Arztes oder der Ärztin länger als 5 Tage bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren oder länger als 3 Tage bei Kindern bis 12 Jahren angewendet werden. Bei Fieber sollte DAFALGAN 500 nicht länger als 3 Tage ohne Verordnung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

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

Bei hohem Fieber, Anzeichen einer Sekundärinfektion oder Anhalten der Symptome über mehr als drei Tage, sollte der Arzt konsultiert werden.

Die angegebene oder vom Arzt bzw. 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 der langdauernde Gebrauch von Schmerzmitteln seinerseits dazu beitragen kann, dass Kopfschmerzen weiter bestehen.

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

Wann dürfen DAFALGAN 500 mg Tabletten nicht eingenommen werden?

In folgenden Fällen dürfen Sie DAFALGAN 500 mg nicht einnehmen:

- Bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Paracetamol und verwandte Substanzen (z.B. Propacetamol) oder auf einen der Hilfsstoffe (siehe «Was ist in DAFALGAN 500 mg Tabletten 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 Alkoholüberkonsum.
- Bei einer erblichen Leberstörung (sogenannte Meulengracht-Krankheit).



Wann ist bei der Einnahme von DAFALGAN 500 mg Tabletten Vorsicht geboten?

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

- bei vorgeschädigter Niere oder Leber;
- bei einer seltenen erblichen Krankheit der roten Blutkörperchen, dem sogenannten «Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel»;
- bei gleichzeitigem Gebrauch von Arzneimitteln, welche die Leber beeinflussen, namentlich gewisse Mittel gegen Tuberkulose und Anfallsleiden (Epilepsie) oder bei Arzneimittel mit dem Wirkstoff Zidovudin, die bei Immunschwäche (AIDS) eingesetzt werden;
- 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);
 - Zidovudin (Arzneimittel gegen HIV-Infektion (AIDS)).
- falls Sie eine schwere Infektion haben (z.B. eine Blutvergiftung).
- falls Sie untergewichtig oder unterernährt sind
- falls Sie regelmässig Alkohol konsumieren

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

Einzelne Personen mit Überempfindlichkeit auf Schmerz- oder Rheumamittel können auch auf Paracetamol überempfindlich reagieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann DAFALGAN 500 mg Tabletten 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. Beim Auftreten von Hautreaktionen ist die Anwendung von DAFALGAN 500mg Tabletten abzubrechen und der Arzt bzw. die Ärztin aufzusuchen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann DAFALGAN 500mg Tabletten haben?»).

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

DAFALGAN 500 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Trotzdem ist nach Einnahme eines Schmerzmittels immer Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Dürfen DAFALGAN 500 mg Tabletten während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Falls erforderlich, können DAFALGAN 500 mg Tabletten 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 500 mg Tabletten während der Stillzeit Vorsicht geboten, da Paracetamol in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie DAFALGAN 500 mg Tabletten?

Die angegebene maximale Tagesdosis darf nicht überschritten werden. Einzeldosen nicht häufiger als alle 4 -8 Stunden verabreichen.

Erwachsene und Jugendliche über 40 kg (über 12 Jahre): 1–2 Tabletten bis 4× täglich (max. 8 Tabletten pro Tag).

Kinder 30 – 40 kg (9–12 Jahre): 1 Tablette bis zu 4× täglich (maximal 4 Tabletten pro Tag).

Kinder 22 – 30 kg (6–9 Jahre): ½–1 Tablette bis zu 3× täglich (maximal 3 Tabletten pro Tag).

Kinder 15 – 22 kg (3–6 Jahre): ½ Tablette bis zu 4× täglich (maximal 2 Tabletten pro Tag).

Tabletten mit ½ Glas Flüssigkeit einnehmen.

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.

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

Welche Nebenwirkungen können DAFALGAN 500 mg Tabletten haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von von DAFALGAN 500 mg Tabletten auftreten:

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

In seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz, Schwellungen der Haut und Schleimhäute oder Hautausschläge bis hin zu schweren Hautreaktionen mit Hautrötung, Blasenbildung, Hautabschuppung und/oder grippalen Symptomen

(sehr selten), Übelkeit, Atemnot oder Asthma. Treten Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion oder Blutergüsse/Blutungen auf, ist das Arzneimittel abzusetzen und der Arzt bzw. die Ärztin zu konsultieren. Ausserdem wurden Veränderungen des Blutbildes, wie eine starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose) oder eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) beobachtet.

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

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Paracetamol kann Störungen bei Blutzuckermessungen mittels Glukoseoxidase Methode verursachen.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Paracetamol dürfen nicht an Kinder, welche versehentlich Alkohol eingenommen haben, verabreicht werden.

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

Was ist in DAFALGAN 500 mg Tabletten enthalten?

1 Tablette enthält

Wirkstoffe

500 mg Paracetamol.

Hilfsstoffe

Povidon K 30, Maisstärke, Talkum, Stearinsäure, Siliciumdioxid-Hydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).

Zulassungsnummer

46206 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie DAFALGAN 500 mg Tabletten? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung:

Schachteln mit 20, 30 und 100 Tabletten (*teilbar*).

ZulassungsinhaberIn

UPSA Switzerland AG, Zug

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

