



Wichtige Sicherheitsinformation
in Absprache mit  **swissmedic**

Zug, im Juni 2026

WICHTIGE SICHERHEITSRELEVANTE INFORMATIONEN ZU DAFALGAN® 1 G FILMTABLETTEN, ZUL.-NR. 56318:

PACKUNGSBEILAGE MIT FEHLENDEM SICHERHEITSHINWEIS

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor

In Absprache mit Swissmedic möchten wir Sie über Folgendes informieren: Die Packungsbeilagen in der Charge B9144, B9145, D6807, D7002, D7004, D7005, D7006, D7282, D7350, D7511, D7512, D7513 enthalten noch nicht die folgenden Sicherheitshinweise:

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

[...]

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?»).

[...]

Welche Nebenwirkungen können Dafalgan 1 g Filmtabletten haben

[...]

(siehe «Wann ist bei der Einnahme von Dafalgan 1 g Filmtabletten Vorsicht geboten?»).

Dies hätte bis zum 11. April 2026 umgesetzt werden müssen.

Dieselben Informationen waren bereits in der Fachinformation enthalten.

Wir danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und die gewohnte Zusammenarbeit und verbleiben mit freundlichen Grüssen.

Matthias Henz

Responsible Person

UPSA Switzerland AG

Daria Fantauzzo

Regulatory and Quality Manager

