




Importanti informazioni sulla
sicurezza in accordo con  **SWISSmedic**

Zug, a giugno 2026

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA SICUREZZA SU DAFALGAN® DOLO, COMPRESSE, N. AUTORIZZ 47504:

FOGLIO ILLUSTRATIVO CON AVVERTENZA DI SICUREZZA MANCANTE

Gentile Dottoressa, Gentile Dottore

In accordo con Swissmedic, desideriamo informarvi della seguente importante segnalazione: i foglietti illustrativi contenuti nel lotto D7863, D7864, D7865, D7866 non riportano ancora le seguenti informazioni di sicurezza:

«Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dafalgan Dolo, compresse?»

[...]

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

[...]

Quali effetti collaterali può avere Dafalgan Dolo, compresse?»

[...]

(vedasi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dafalgan DOLO compresse?»).

Le quali sarebbero dovute essere implementate entro l'11 Aprile 2026.

Le stesse informazioni erano già presenti nell'informazione professionale.

Ringraziando per l'attenzione e per la consueta collaborazione, si porgono cordiali saluti.

Matthias Henz

Responsible Person

UPSA Switzerland AG

Daria Fantauzzo

Regulatory and Quality Manager

