




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

Zug, a giugno 2026

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALLA SICUREZZA SU DAFALGAN® 1 G COMPRESSE RIVESTITE CON FILM, N. AUTORIZZ 56318:

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 B9144, B9145, D6807, D7002, D7004, D7005, D7006, D7282, D7350, D7511, D7512, D7513 non riportano ancora le seguenti informazioni di sicurezza:

« Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dafalgan 1 g compresse rivestite con film? »

[...]

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 1g compresse rivestite con film e consultare il medico (vedasi « Quali effetti collaterali può avere Dafalgan 1 g compresse rivestite con film?»).

[...]

Quali effetti collaterali può avere Dafalgan 1 g compresse rivestite con film?

[...]

(vedasi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dafalgan 1 g compresse rivestite con film?»).

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

