



DALSY[®]
ibuprofeno

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Comprimidos Revestidos
600 mg



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DALSY[®]

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

DALSY[®] (ibuprofeno) comprimido revestido 600 mg: embalagem com 10 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de DALSY[®] 600 mg contém:

ibuprofeno 600 mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, opaspray branco e talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DALSY[®] (ibuprofeno) comprimidos revestidos tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. DALSY[®] é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas” causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das “juntas”), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroide (não derivados de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

DALSY[®] não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroides – como por exemplo o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da “triade do ácido acetilsalicílico” (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para



respirar e chiado -, rinite – inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento da perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

DALSY[®] pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão e diuréticos, reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) ácido acetilsalicílico e corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), inibidores seletivos de recaptção da serotonina, aumentando o risco de lesões, sangramento e úlceras gastrintestinais; (5) ciclosporina e tacrolimo, aumentando o risco de lesão dos rins; (6) lítio e metotrexato, pode ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentado; (7) antiácidos podem aumentar os riscos dos eventos adversos do DALSY[®] (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

DALSY[®] deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares, pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois DALSY[®] pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada. DALSY[®] interfere no efeito antiplaquetário (evita a agregação de plaquetas no sangue) da aspirina em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular com aspirina.

DALSY[®] está indicado para uso exclusivo em adultos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DALSY[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.



Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

DALSY[®] comprimidos apresenta-se como um comprimido oblongo branco de face biconvexa contendo um sulco em uma delas.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de DALSY[®] dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

A dose recomendada é de 600 mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de DALSY[®] deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200 mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náusea, azia e vômitos), administrar DALSY[®] com as refeições ou leite.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de tomar DALSY[®] no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos – tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia, pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reações alérgicas), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com



pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de microrganismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída, escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores) e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios) e dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite, dispepsia (sensação de “queimação” no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrointestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena, náuseas, esofagite, pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição do sol), prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele - inclusive do tipo maculopapular), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins), azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição das células do rim), necrose tubular, nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica, edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do clearance de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas de superdosagem mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Pode ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade



cardiovascular (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdosagem aguda de ibuprofeno é basicamente de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0318

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572



Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735
São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 03

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 7031050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/02/2016.



Histórico de alterações dos textos de bula - Dalsy (ibuprofeno) comprimidos revestidos 600 mg

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2016	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação ao texto de bula do medicamento referência (Motrin) e correções ortográficas.	VP	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
25/09/2014	0798325/14-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
19/07/2013	0585903/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico para adequação ao texto de bula do medicamento de referência. Esta submissão teve que ser feita em substituição a petição acima, devido não ter sido enviado as bulas das apresentações 400 mg comprimidos e 20 mg/mL suspensão, mesmo que não fossem alteradas.	VP	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
10/07/2013	0556767/13-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico para adequação ao texto de bula do medicamento de referência	VP	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10



DALSY[®]
ibuprofeno

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Suspensão Oral
20 mg/mL



BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DALSY[®]

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral de 20 mg/mL: embalagem com frasco de 100 mL + seringa dosadora.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

ibuprofeno100 mg

Excipientes: ácido cítrico monohidratado, sacarose, ágar-ágar, água purificada, aroma de laranja, benzoato de sódio, caolin leve irradiado, glicerol, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sorbitol e corante amarelo crepúsculo.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DALSY[®] é destinado à redução da febre e melhora temporária de dores leves a moderadas, como: dor de cabeça (enxaqueca), de dente, muscular, na parte inferior das costas, relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite, etc), associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões), cólica menstrual e associadas a gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DALSY[®] atua contra a dor e febre. O início de ação ocorre de 15-30 minutos após administração oral e permanece por 4-6 horas. O pico da concentração no sangue é alcançado 1-2 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

DALSY[®] é contraindicado para pacientes:

- com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno ou componentes do produto;
- que já apresentaram asma, rinite, angioedema ou urticária (alergia na pele) após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros AINEs;
- com insuficiência grave do coração, fígado ou rins;
- com desidratação severa (causada por vômito, diarreia ou ingestão insuficiente de líquido);
- com condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia ou hemorragia ativa;
- com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionadas à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);



- com úlcera péptica ativa ou histórico de recorrência (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia) ou hemorragia gastrointestinal (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos);
- durante o 3º trimestre de gravidez, e não deve ser usado no 1º e 2º trimestre de gravidez, a menos que claramente necessário.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções gerais

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (ver itens 6. Como devo usar este medicamento?, Efeitos gastrointestinais e Efeitos cardiovasculares).

Como outros AINEs, ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

A administração de ibuprofeno com outros AINEs deve ser evitada, devido ao risco potencial de efeitos aditivos (ver item Interações medicamentosas).

O ibuprofeno pode inibir temporariamente a função das plaquetas no sangue.

Em uso prolongado de quaisquer analgésicos, pode ocorrer dor de cabeça, que não deve ser tratada com o aumento de doses do medicamento.

Efeitos indesejáveis, particularmente relacionados ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem aumentar com o consumo de álcool e a utilização concomitante de AINEs.

Efeitos cardiovasculares

É necessária cautela (discussão com médico/farmacêutico) em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência do coração, pois foram relatados retenção de líquidos e inchaço associados à terapia com AINEs.

O uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2.400 mg/dia ou 120 mL/dia), pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (formação de coágulos), como infarto do coração ou derrame. No geral, estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (por ex., \leq 1.200 mg/dia ou 60 mL/dia) estejam associadas ao aumento do risco de eventos trombóticos.

Pacientes com pressão alta não controlada, insuficiência do coração, isquemia cardíaca (diminuição de sangue no coração), distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cerebrovascular somente devem ser tratados com ibuprofeno após avaliação cuidadosa e doses altas devem ser evitadas (2.400 mg/dia).

Consideração cuidadosa também deve ser feita no tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (por ex., pressão alta, níveis elevados de gorduras no sangue, diabetes e tabagismo), especialmente com altas doses de ibuprofeno (2.400 mg/dia).

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais, foram relatadas com AINEs, a qualquer momento do tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou histórico de eventos gastrointestinais graves.

O risco é maior com o aumento da dose em pacientes com histórico de úlcera (ver item 3. Quando não devo utilizar este medicamento?) e em idosos. Iniciar o tratamento com a menor dose disponível.



Terapia combinada com medicamentos protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes e para àqueles que requeiram tratamento concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos que aumentem o risco gastrointestinal (ver item Interações medicamentosas).

Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, como idosos, devem comunicar seu médico sobre qualquer sintoma abdominal não usual.

Recomenda-se cautela nos casos de pacientes que estão recebendo concomitantemente medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes como varfarina, inibidores seletivos de recaptção de serotonina ou medicamentos antiplaquetários, como o ácido acetilsalicílico (ver item Interações medicamentosas).

AINEs deverão ser administrados com cuidado em pacientes com histórico de úlcera péptica e outras doenças gastrointestinais, por exemplo, colite ulcerativa e doença de Crohn, pois estas condições podem ser exacerbadas (ver item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Efeitos nos rins

Recomenda-se cautela em pacientes com desidratação significativa, especialmente em crianças, adolescentes e idosos, pois há risco de insuficiência renal.

A ingestão habitual de analgésicos pode levar a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode ser aumentado sob tensão física associada à perda de sal e desidratação e, por este motivo, deve ser evitada.

É necessária precaução em pacientes com hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, pois a função renal pode piorar (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Alterações respiratórias

Recomenda-se cautela se DALSY® for administrado em pacientes com histórico de asma brônquica, pois foi relatado que AINEs podem provocar broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas).

Efeitos dermatológicos

Reações graves na pele, algumas fatais, como a dermatite esfoliativa (inflamação grave caracterizada por eritema e descamação generalizada), Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele), foram muito raramente relatadas com o uso de AINEs (ver item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

O risco de ocorrência dessas reações é maior no início do tratamento. Na maioria dos casos ocorrem no 1º mês de tratamento. Descontinuar o tratamento nos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Excepcionalmente, varicela pode ser a origem das complicações infecciosas de tecidos moles e cutâneas graves. Até o momento, a contribuição dos AINEs no agravamento destas infecções não pode ser descartada. É aconselhável evitar o uso de ibuprofeno em caso de varicela.



LES e doença mista do tecido conjuntivo

É necessária precaução em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e doença mista do tecido conjuntivo. Pode haver um maior risco de meningite asséptica (ver item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Reações alérgicas

Reações de hipersensibilidade agudas graves são observadas muito raramente. Nestes casos, descontinuar a terapia e procurar um médico imediatamente.

É necessária precaução em pacientes com histórico de hipersensibilidade/reações alérgicas a outras substâncias, eles têm maior risco de ocorrência de reações de hipersensibilidade com ibuprofeno.

É necessária precaução em pacientes que sofrem de rinite alérgica, pólipos nasais ou distúrbios respiratórios obstrutivos crônicos, pois existe maior risco de reações alérgicas, que se manifestam na forma de ataque asmático, edema de Quincke ou urticária.

Informações relacionadas aos excipientes

DALSY[®] contém sacarose e sorbitol. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sucrose-isomaltase não devem tomar este medicamento. Isso também deve ser levado em conta em pacientes com *diabetes mellitus*. Pode ser prejudicial aos dentes.

DALSY[®] contém corante amarelo crepúsculo, que pode causar reações alérgicas. Também possui propilparabeno e metilparabeno que podem causar reações alérgicas possivelmente tardias.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: pacientes idosos têm um aumento da frequência de reações adversas, especialmente hemorragia (sangramento) e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

Uso pediátrico: DALSY[®] não é indicado a crianças menores de 6 meses de idade e deve ser feito sob orientação médica em crianças com menos de 2 anos.

A dosagem terapêutica deve ser ajustada de acordo com o peso em crianças de 1 ano ou mais.

Insuficiência renal e insuficiência hepática: deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal (ver itens 6. Como devo usar este medicamento?, 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso na gravidez: o ibuprofeno pode afetar a gravidez e/ou desenvolvimento do embrião/feto. Dados epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto, má formação cardíaca e gastrosquise (estômago fendido ou aberto) após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que este risco aumenta com a dose e duração da terapia.

Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, ibuprofeno não deve ser utilizado, a menos que claramente necessário. Se ibuprofeno for utilizado por mulheres que estão tentando engravidar ou durante o 1º ou 2º trimestre de gravidez, administrar a menor dose e em menor tempo possível.



Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto à toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar), disfunção nos rins, que pode progredir para uma insuficiência dos rins com diminuição do líquido amniótico. Ao final da gravidez, a mãe e o bebê podem ser expostos à possibilidade de prolongamento do tempo de sangramento, inibição das contrações uterinas que pode resultar em um atraso no parto ou prolongamento do trabalho de parto.

Conseqüentemente, ibuprofeno é contraindicado durante o 3º trimestre de gravidez.

Parto e trabalho de parto: DALSY® não é recomendado durante o parto ou trabalho de parto. O início do trabalho de parto pode ser atrasado, ter sua duração prolongada e aumento na tendência de sangramento da mãe e do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso na lactação: o ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. DALSY® não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Fertilidade feminina: drogas que inibem a síntese da ciclo-oxigenase/prostaglandina podem causar prejuízo da fertilidade feminina por efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento.

O ibuprofeno pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que pretendem engravidar. Em mulheres que têm dificuldade para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada de ibuprofeno deve ser considerada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Após o tratamento com ibuprofeno, o tempo de resposta dos pacientes pode ser afetado. Isto deve ser considerado quando é necessária uma maior vigilância, por exemplo, ao dirigir um carro ou operar máquinas. Essa situação aplica-se, principalmente quando o uso do medicamento for combinado com o álcool.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

Deve-se ter cautela ao usar ibuprofeno se você estiver em tratamento com algum dos medicamentos abaixo, pois interações medicamentosas foram reportadas:

Diuréticos, inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II: redução do efeito destas drogas. Os diuréticos podem aumentar o efeito tóxico para os rins. Em pacientes com função renal comprometida (desidratados ou idosos), a administração de inibidores da ECA, betabloqueadores ou antagonistas de angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível. Portanto, a associação deve ser administrada com cautela, especialmente nos idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados, e a função renal deve ser monitorada periodicamente após o início da terapia concomitante.



Glicosídeos cardíacos: AINEs podem piorar a insuficiência do coração, reduzir a taxa de função dos rins e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos (ex.: digoxina).

Lítio: aumento dos níveis séricos.

Metotrexato: redução da eliminação de metotrexato.

Ciclosporina: aumento do risco de efeito tóxico para os rins.

Mifepristona: diminuição da eficácia pode teoricamente ocorrer. Evidências limitadas sugerem que a administração de AINEs com prostaglandinas não influencia nos efeitos adversos da mifepristona ou da prostaglandina no amadurecimento cervical ou contratilidade uterina e não reduz a eficácia clínica da interrupção médica da gravidez.

Corticosteroides: junto com ibuprofeno, levam ao aumento no risco de reações adversas, especialmente do trato gastrointestinal (ulceração ou sangramento gastrointestinal) (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Anticoagulantes: aumento dos efeitos de anticoagulantes, como varfarina (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Ácido acetilsalicílico: a administração concomitante não é recomendada devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos.

O ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico em baixas dosagens quando administrados concomitantemente.

É possível que o uso regular e a longo prazo de ibuprofeno possa reduzir o efeito protetor do coração de doses baixas de ácido acetilsalicílico. Nenhum efeito clínico relevante é considerado provável para seu uso ocasional.

Sulfonilureias: potencialização dos efeitos das sulfonilureias. Houve raros relatos de hipoglicemia em pacientes que utilizam sulfonilureia e que receberam ibuprofeno.

Zidovudina: há um aumento no risco de efeito tóxico no sangue quando zidovudina é administrada com AINEs. Há evidências de aumento no risco de hemartroses e hematomas em pacientes hemofílicos HIV+ recebendo tratamento de zidovudina com ibuprofeno.

Outros AINEs, incluindo salicilatos e inibidores seletivos de COX-2: a administração concomitante de vários AINEs pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e sangramento devido a um efeito sinérgico. O uso concomitante de ibuprofeno com outros AINEs deve, portanto, ser evitado (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Aminoglicosídeos: AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos.



Colestiramina: a administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. No entanto, a sua significância clínica é desconhecida.

Tacrolimus: o risco de efeito tóxico para os rins aumenta quando AINEs e tacrolimus são administrados concomitantemente.

Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de recaptção de serotonina (SSRIs): risco aumentado de sangramento gastrointestinal (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Extratos herbáceos: *Ginkgo biloba* pode potencializar o risco de hemorragia quando administrado com AINEs.

Antibióticos do grupo quinolona: pacientes ingerindo AINEs e quinolona podem ter um maior risco de desenvolver convulsões.

Inibidores da enzima CYP2C9: a administração de ibuprofeno com inibidores da enzima CYP2C9 (ex.: fluconazol) pode aumentar a exposição de ibuprofeno. Reduções da dose de ibuprofeno podem ser consideradas quando um potente inibidor da CYP2C9 é administrado concomitantemente, particularmente altas doses de ibuprofeno com voriconazol ou fluconazol.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DALSY[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

DALSY[®] apresenta-se como uma suspensão de cor laranja e odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser administrado por via oral. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. Uma sensação transitória de



ardor na boca ou garganta pode ocorrer com o uso do medicamento, assim, o frasco deve ser completamente agitado antes do uso.

Uso adulto

A dose recomendada é de 60-90 mL/dia (1200 a 1800 mg/dia) em doses divididas. Alguns pacientes podem ser mantidos com 30-60 mL/dia (600 a 1.200 mg/dia). Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até a fase aguda terminar. A dose diária não deve exceder 120 mL por dia (2400 mg/dia), em doses divididas.

Uso pediátrico

A correlação entre a idade e peso é aproximada. Quando não houver correspondência entre o peso e a idade, considere o peso para estabelecer a dose.

Nos quadros febris, a dose usual recomendada para crianças a partir dos 6 meses de idade é de 5-10 mg/kg de peso corpóreo, a cada 6-8 horas. A duração do tratamento varia conforme a indicação do produto.

Posologia recomendada: 0,5 mL/kg/dose, ou seja, o peso da criança dividido por 2 em mL, a cada 6 a 8 horas (dose máxima diária 40 mg/kg).

Idade (anos)	Peso (kg)	Dose (mL)	Intervalo das doses	Idade (anos)	Peso (kg)	Dose (mL)
2	12	6		7	22	11
3	14	7	Estas medidas podem ser repetidas a cada 6 a 8 horas.	8	24	12
4	16	8		9	26	13
5	18	9		10	28	14
6	20	10		11 ou mais	30	15

Uso em idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função dos rins ou fígado, sendo o ajuste de dose feito individualmente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de DALSY®, tome-a tão logo se lembre. Se estiver próximo à dose seguinte, espere e tome a dose no horário previsto. Não duplique a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião dentista.



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos mais comumente observados são de natureza gastrointestinal. Úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, às vezes fatal, particularmente em idosos, podem ocorrer (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Náusea, vômito, diarreia, flatulência, constipação, dispepsia (dificuldade de digestão), dor abdominal, melena (fezes com sangue), hematêmese (vômito com sangue), estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?) têm sido relatados após a administração. Menos frequentemente, gastrite tem sido observada. Uma sensação temporária de queimação na boca ou garganta pode ocorrer com DALSY® suspensão oral.

Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade foram relatadas após o tratamento com AINEs, como: reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, como asma, agravamento da asma, broncoespasmo ou dispnéia; doenças de pele variadas, como erupções cutâneas de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e, muito raramente, eritema multiforme e dermatose bolhosa (incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Infecções e infestações

A exacerbação de inflamações relacionadas à infecção da pele coincidindo com o uso de AINEs foi descrita. Se sinais de uma infecção ocorrerem ou piorarem durante o uso de ibuprofeno, procurar um médico rapidamente.

Desordens da pele e dos tecidos subcutâneos

Em casos excepcionais, as infecções cutâneas graves e complicações nos tecidos moles podem ocorrer durante a infecção de varicela (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Desordens cardíacas e vasculares

Estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno particularmente em altas doses (2.400 mg/dia) pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por ex., infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)) (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

As reações adversas reportadas para o ibuprofeno estão agrupadas por sistema e frequência de gravidade:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações do sistema nervoso: tontura.

Alterações gastrointestinais: indigestão, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, excesso de gases, prisão de ventre, fezes pastosas de cor escura enegrecida, vômito com sangue, hemorragia gastrointestinal.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: fadiga.



Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: rinite.

Alterações no sistema imune: alergia

Alterações psiquiátricas: insônia, ansiedade.

Alterações no sistema nervoso: dor de cabeça, sensações de diminuição da sensibilidade da pele, sonolência.

Alterações visuais: enfraquecimento da visão.

Alterações no ouvido e labirinto: enfraquecimento da audição.

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas), falta de ar.

Alterações gastrointestinais: gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, estomatite ulcerativa (feridas na boca), perfuração gastrointestinal.

Alterações hepatobiliares: hepatite, coloração amarelada de pele e mucosas, anormalidade da função do fígado.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea, alergia na pele, coceira, púrpura (presença de sangue fora dos vasos sanguíneos na pele ou nas mucosas que podem ser vistos como pontos avermelhados na pele ou na mucosa), angioedema, reação de fotossensibilidade.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações psiquiátricas: depressão, estado confusional.

Alterações do sistema nervoso: inflamação do nervo óptico.

Alterações visuais: neuropatia óptica tóxica.

Alterações no ouvido e labirinto: zumbido e vertigem.

Alterações hepatobiliares: lesão no fígado.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: inchaço.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: meningite asséptica.

Alterações hematológicas e do sistema linfático: diminuição de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos, neutrófilos e anemia por diversas causas. Os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão grave, sangramento e hematomas sem explicação.

Alterações do sistema imune: reações de hipersensibilidade severas. Os sintomas podem ser: inchaço facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave).

Alterações gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Alterações renais e urinárias: insuficiência do fígado.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: dermatose bolhosa, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele) e eritema multiforme.

Alterações renais e urinárias: nefrite tubulointersticial (inflamação dentro dos rins), síndrome nefrótica (perda de proteína pelos rins) e insuficiência dos rins.

Alterações cardíacas: insuficiência cardíaca (inchaço do coração), infarto do miocárdio (infarto) (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).



Alterações vasculares: hipertensão arterial (pressão elevada).

Reações adversas de frequência desconhecida

Alterações gastrointestinais: colite e Doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrointestinal).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A maioria dos pacientes que ingeriram quantidades significantes de ibuprofeno manifestaram os sintomas de superdose entre 4 a 6 horas.

Os sintomas mais frequentes de superdose incluem náusea, vômito, dor abdominal, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento) e sonolência. Os efeitos no Sistema Nervoso Central incluem dor de cabeça, zumbido, tontura, convulsão e perda da consciência. Nistagmo (movimentos repetidos e involuntários, rítmicos de um ou ambos os olhos), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), hipotermia (diminuição da temperatura do corpo a níveis anormais), efeitos dos rins, sangramento gastrointestinal, coma, apneia (parada respiratória quando o paciente está dormindo) e depressão dos sistemas nervoso e respiratório também foram raramente reportados. Toxicidade cardiovascular, incluindo pressão baixa, diminuição ou aumento da frequência cardíaca foram reportadas. Nos casos de superdose significativa, é possível apresentar insuficiência dos rins e danos no fígado. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.

Não há antídoto específico para a superdose de ibuprofeno. Esvaziamento gástrico (lavagem gástrica) seguido de medidas de suporte são recomendados se a quantidade ingerida exceder 400 mg/kg na última hora.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0318

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Registrado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rua Michigan, 735 – São Paulo - SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16

Fabricado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA



Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

BU 10

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/11/2015.





Histórico de alterações dos textos de bula - Dalsy (ibuprofeno) suspensão oral 20 mg/mL

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/11/2015	0979051/15-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Avaliação do texto das bulas do paciente a fim de reduzir o texto, sem prejuízo ao conteúdo aprovado	VP	- 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
21/08/2015	0745743/15-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES / 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES E 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS / 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
23/06/2015	0550705/15-7	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO	VP	- 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
16/04/2015	0330213/15-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO	VP	- 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS



22/05/2014	0406837/14-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO (atualização DCB) 3. CARACTERÍSTICAS FAMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES / 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS / 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 10. SUPERDOSE / 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	- 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
26/04/2013	0327400/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP	- 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS



DALSY[®]
ibuprofeno

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Comprimidos Revestidos
400 mg



BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DALSY[®]

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 400 mg: embalagem com 10 comprimidos

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém: ibuprofeno 400 mg
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, opaspray branco e talco.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DALSY[®] é destinado à redução da febre e melhora temporária de dores leves a moderadas, como: dor de cabeça (enxaqueca), de dente, muscular, na parte inferior das costas, relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite, etc), associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões), cólica menstrual e associadas a gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DALSY[®] atua contra a dor e febre. O início de ação ocorre cerca de 30 minutos após administração oral e permanece por 4-6 horas. O pico da concentração no sangue é alcançado 1-2 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

DALSY[®] é contraindicado para pacientes:

- com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno ou componentes do produto;
- que já apresentaram asma, rinite, angioedema ou urticária (alergia na pele) após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros AINEs;
- com insuficiência grave do coração, fígado ou rins;
- com desidratação severa (causada por vômito, diarreia ou ingestão insuficiente de líquido);
- com condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia ou hemorragia ativa;
- com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionadas à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);



- com úlcera péptica ativa ou histórico de recorrência (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia) ou hemorragia gastrointestinal (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos);
- durante o 3º trimestre de gravidez, e não deve ser usado no 1º e 2º trimestre de gravidez, a menos que claramente necessário.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções gerais

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (ver itens 6. Como devo usar este medicamento?, Efeitos gastrointestinais e Efeitos cardiovasculares).

Como outros AINEs, ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

A administração de ibuprofeno com outros AINEs deve ser evitada, devido ao risco potencial de efeitos aditivos (ver item Interações medicamentosas).

O ibuprofeno pode inibir temporariamente a função das plaquetas no sangue.

Em uso prolongado de quaisquer analgésicos, pode ocorrer dor de cabeça, que não deve ser tratada com o aumento de doses do medicamento.

Efeitos indesejáveis, particularmente relacionados ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem aumentar com o consumo de álcool e a utilização concomitante de AINEs.

Efeitos cardiovasculares

É necessária cautela (discussão com médico/farmacêutico) em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência do coração, pois foram relatados retenção de líquidos e inchaço associados à terapia com AINEs.

O uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2.400 mg/dia ou 6 comprimidos/dia), pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (formação de coágulos), como infarto do coração ou derrame. No geral, estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (por ex. \leq 1.200 mg/dia ou 3 comprimidos/dia) estejam associadas ao aumento do risco de eventos trombóticos.

Pacientes com pressão alta não controlada, insuficiência do coração, isquemia cardíaca (diminuição de sangue no coração), distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cerebrovascular somente devem ser tratados com ibuprofeno após avaliação cuidadosa e doses altas devem ser evitadas (2.400 mg/dia).

Consideração cuidadosa também deve ser feita no tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doenças cardiovasculares (por ex., pressão alta, níveis elevados de gorduras no sangue, diabetes e tabagismo), especialmente com altas doses de ibuprofeno (2.400 mg/dia).

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais, foram relatadas com AINEs, a qualquer momento do tratamento, com ou sem sintomas de advertência ou histórico de eventos gastrointestinais graves.



O risco é maior com o aumento da dose em pacientes com histórico de úlcera (ver item 3. Quando não devo utilizar este medicamento?) e em idosos. Iniciar o tratamento com a menor dose disponível.

Terapia combinada com medicamentos protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes e para àqueles que requeram tratamento concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos que aumentem o risco gastrointestinal (ver item Interações medicamentosas).

Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, como idosos, devem comunicar seu médico sobre qualquer sintoma abdominal não usual.

Recomenda-se cautela nos casos de pacientes que estão recebendo concomitantemente medicamentos que podem aumentar o risco de ulceração ou sangramento, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes como varfarina, inibidores seletivos de recaptção de serotonina ou medicamentos antiplaquetários, como o ácido acetilsalicílico (ver item Interações medicamentosas).

AINEs deverão ser administrados com cuidado em pacientes com histórico de úlcera péptica e outras doenças gastrointestinais, por exemplo, colite ulcerativa e doença de Crohn, pois estas condições podem ser exacerbadas (ver item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Efeitos nos rins

Recomenda-se cautela em pacientes com desidratação significativa, especialmente em crianças, adolescentes e idosos, pois há risco de insuficiência renal.

A ingestão habitual de analgésicos pode levar a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode ser aumentado sob tensão física associada à perda de sal e desidratação e, por este motivo, deve ser evitada.

É necessária precaução em pacientes com hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, pois a função renal pode piorar (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Alterações respiratórias

Recomenda-se cautela se DALSY[®] for administrado em pacientes com histórico de asma brônquica, pois foi relatado que AINEs podem provocar broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas).

Efeitos dermatológicos

Reações graves na pele, algumas fatais, como a dermatite esfoliativa (inflamação grave caracterizada por eritema e descamação generalizada), Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele), foram muito raramente relatadas com o uso de AINEs (ver item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

O risco de ocorrência dessas reações é maior no início do tratamento. Na maioria dos casos ocorrem no 1º mês de tratamento. Descontinuar o tratamento nos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Excepcionalmente, varicela pode ser a origem das complicações infecciosas de tecidos moles e cutâneas graves. Até o momento, a contribuição dos AINEs no agravamento



destas infecções não pode ser descartada. É aconselhável evitar o uso de ibuprofeno em caso de varicela.

LES e doença mista do tecido conjuntivo

É necessária precaução em pacientes com lúpus eritematoso sistêmico (LES) e doença mista do tecido conjuntivo. Pode haver um maior risco de meningite asséptica (ver item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Reações alérgicas

Reações de hipersensibilidade agudas graves são observadas muito raramente. Nestes casos, descontinuar a terapia e procurar um médico imediatamente. É necessária precaução em pacientes com histórico de hipersensibilidade/reações alérgicas a outras substâncias, eles têm maior risco de ocorrência de reações de hipersensibilidade com ibuprofeno.

É necessária precaução em pacientes que sofrem de rinite alérgica, pólipos nasais ou distúrbios respiratórios obstrutivos crônicos, pois existe maior risco de reações alérgicas, que se manifestam na forma de ataque asmático, edema de Quincke ou urticária.

Informações relacionadas aos excipientes

DALSY[®] contém lactose monoidratada. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactose ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar esse medicamento.

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: pacientes idosos têm um aumento da frequência de reações adversas, especialmente hemorragia (sangramento) e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

Uso pediátrico: DALSY[®] é recomendado apenas para crianças maiores de 12 anos de idade.

Insuficiência renal e insuficiência hepática: deve-se ter cautela em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal (ver itens 6. Como devo usar este medicamento?, 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Uso na gravidez:

o ibuprofeno pode afetar a gravidez e/ou desenvolvimento do embrião/feto. Dados epidemiológicos sugerem um risco aumentado de aborto, má formação cardíaca e gastrosquise (estômago fendido ou aberto) após o uso de inibidores da síntese de prostaglandinas no início da gravidez. Acredita-se que este risco aumenta com a dose e duração da terapia.

Durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, ibuprofeno não deve ser utilizado, a menos que claramente necessário. Se ibuprofeno for utilizado por mulheres que estão tentando engravidar ou durante o 1º ou 2º trimestre de gravidez, administrar a menor dose e em menor tempo possível.

Durante o 3º trimestre de gravidez, todos os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor o feto à toxicidade cardiopulmonar (com fechamento prematuro do canal arterial e hipertensão pulmonar), disfunção nos rins, que pode progredir para uma insuficiência dos rins com diminuição do líquido amniótico.



Ao final da gravidez, a mãe e o bebê podem ser expostos à possibilidade de prolongamento do tempo de sangramento, inibição das contrações uterinas que pode resultar em um atraso no parto ou prolongamento do trabalho de parto.

Consequentemente, ibuprofeno é contraindicado durante o 3º trimestre de gravidez.

Parto e trabalho de parto: DALSY® não é recomendado durante o parto ou trabalho de parto.

O início do trabalho de parto pode ser atrasado, ter sua duração prolongada e aumento na tendência de sangramento da mãe e do bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso na lactação: o ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. DALSY® não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Fertilidade feminina: drogas que inibem a síntese da ciclo-oxigenase/prostaglandina podem causar prejuízo da fertilidade feminina por efeito na ovulação. Este efeito é reversível com a interrupção do tratamento.

O ibuprofeno pode prejudicar a fertilidade e não é recomendado a mulheres que pretendem engravidar. Em mulheres que têm dificuldade para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada de ibuprofeno deve ser considerada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Após o tratamento com ibuprofeno, o tempo de resposta dos pacientes pode ser afetado. Isto deve ser considerado quando é necessária uma maior vigilância, por exemplo, ao dirigir um carro ou operar máquinas. Essa situação aplica-se, principalmente quando o uso do medicamento for combinado com o álcool.

Interações medicamentosas

Deve-se ter cautela ao usar ibuprofeno se você estiver em tratamento com algum dos medicamentos abaixo, pois interações medicamentosas foram reportadas:

Diuréticos, inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II: redução do efeito destas drogas. Os diuréticos podem aumentar o efeito tóxico para os rins. Em pacientes com função renal comprometida (desidratados ou idosos), a administração de inibidores da ECA, betabloqueadores ou antagonistas de angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível. Portanto, a associação deve ser administrada com cautela, especialmente nos idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados, e a função renal deve ser monitorada periodicamente após o início da terapia concomitante.

Glicosídeos cardíacos: AINEs podem piorar a insuficiência do coração, reduzir a taxa de função dos rins e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos (ex.: digoxina).

Lítio: aumento dos níveis séricos.



Metotrexato: redução da eliminação de metotrexato.

Ciclosporina: aumento do risco de efeito tóxico para os rins.

Mifepristona: diminuição da eficácia pode teoricamente ocorrer. Evidências limitadas sugerem que a administração de AINEs com prostaglandinas não influencia nos efeitos adversos da mifepristona ou da prostaglandina no amadurecimento cervical ou contratilidade uterina e não reduz a eficácia clínica da interrupção médica da gravidez.

Corticosteroides: junto com ibuprofeno, levam ao aumento no risco de reações adversas, especialmente do trato gastrointestinal (ulceração ou sangramento gastrointestinal) (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Anticoagulantes: aumento dos efeitos de anticoagulantes, como varfarina (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Ácido acetilsalicílico: a administração concomitante não é recomendada devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos.

O ibuprofeno pode inibir competitivamente o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico em baixas dosagens quando administrados concomitantemente.

É possível que o uso regular e a longo prazo de ibuprofeno possa reduzir o efeito protetor do coração de doses baixas de ácido acetilsalicílico. Nenhum efeito clínico relevante é considerado provável para seu uso ocasional.

Sulfonilureias: potencialização dos efeitos das sulfonilureias. Houve raros relatos de hipoglicemia em pacientes que utilizam sulfonilureia e que receberam ibuprofeno.

Zidovudina: há um aumento no risco de efeito tóxico no sangue quando zidovudina é administrada com AINEs. Há evidências de aumento no risco de hemartroses e hematomas em pacientes hemofílicos HIV+ recebendo tratamento de zidovudina com ibuprofeno.

Outros AINEs, incluindo salicilatos e inibidores seletivos de COX-2: a administração concomitante de vários AINEs pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e sangramento devido a um efeito sinérgico. O uso concomitante de ibuprofeno com outros AINEs deve, portanto, ser evitado (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Aminoglicosídeos: AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos.

Colestiramina: a administração concomitante de ibuprofeno e colestiramina pode reduzir a absorção de ibuprofeno no trato gastrointestinal. No entanto, a sua significância clínica é desconhecida.

Tacrolimus: o risco de efeito tóxico para os rins aumenta quando AINEs e tacrolimus são administrados concomitantemente.



Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de recaptção de serotonina (SSRIs): risco aumentado de sangramento gastrointestinal (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Extratos herbáceos: *Ginkgo biloba* pode potencializar o risco de hemorragia quando administrado com AINEs.

Antibióticos do grupo quinolona: pacientes ingerindo AINEs e quinolona podem ter um maior risco de desenvolver convulsões.

Inibidores da enzima CYP2C9: a administração de ibuprofeno com inibidores da enzima CYP2C9 (ex.: fluconazol) pode aumentar a exposição de ibuprofeno. Reduções da dose de ibuprofeno podem ser consideradas quando um potente inibidor da CYP2C9 é administrado concomitantemente, particularmente altas doses de ibuprofeno com voriconazol ou fluconazol.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DALSY[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

DALSY[®] comprimidos apresenta-se como um comprimido oblongo branco de face biconvexa contendo um sulco em uma delas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser administrado por via oral. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente.

Os comprimidos são revestidos por uma fina camada que facilita a deglutição. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com um pouco de água, sem serem mastigados, quebrados, achatados ou chupados para evitar um desconforto oral e irritação da garganta.



Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Uso adulto

A dose usual é de 1 comprimido (400 mg) a cada 6-8 horas. Alguns pacientes podem ser mantidos com 600-1.200 mg/dia. Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até a fase aguda é terminar. A dose diária não deve exceder 6 comprimidos (2400 mg/dia) em doses divididas (400 mg a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 8 comprimidos (3200 mg/dia), podem ser empregadas com monitoramento do paciente.

Uso pediátrico

O uso de DALSY[®] é recomendado apenas para crianças maiores de 12 anos de idade. Neste caso, deve-se seguir o esquema posológico indicado para adultos.

Uso em idosos

Nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função dos rins ou fígado, sendo o ajuste de dose feito individualmente.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de DALSY[®], tome-a tão logo se lembre. Se estiver próximo à dose seguinte, espere e tome a dose no horário previsto. Não duplique a dose seguinte.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos mais comumente observados são de natureza gastrointestinal. Úlcera péptica, perfuração ou hemorragia gastrointestinal, às vezes fatal, particularmente em idosos, podem ocorrer (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Náusea, vômito, diarreia, flatulência, constipação, dispepsia (dificuldade de digestão), dor abdominal, melena (fezes com sangue), hematêmese (vômito com sangue), estomatite ulcerativa, exacerbação da colite e doença de Crohn (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?) têm sido relatados após a administração. Menos frequentemente, gastrite tem sido observada.

Hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade foram relatadas após o tratamento com AINEs, como: reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório, como asma, agravamento da asma, broncoespasmo ou dispneia; doenças de pele variadas,



como erupções cutâneas de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e, muito raramente, eritema multiforme e dermatose bolhosa (incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).

Infecções e infestações

A exacerbação de inflamações relacionadas à infecção da pele coincidindo com o uso de AINEs foi descrita. Se sinais de uma infecção ocorrerem ou piorarem durante o uso de ibuprofeno, procurar um médico rapidamente.

Desordens da pele e dos tecidos subcutâneos

Em casos excepcionais, as infecções cutâneas graves e complicações nos tecidos moles podem ocorrer durante a infecção de varicela (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Desordens cardíacas e vasculares

Estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno particularmente em altas doses (2400 mg/dia) pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por ex., infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral (derrame)) (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

As reações adversas reportadas para o ibuprofeno estão agrupadas por sistema e frequência de gravidade:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações do sistema nervoso: tontura.

Alterações gastrointestinais: indigestão, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, excesso de gases, prisão de ventre, fezes pastosas de cor escura enegrecida, vômito com sangue, hemorragia gastrointestinal.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: fadiga.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: rinite.

Alterações no sistema imune: alergia

Alterações psiquiátricas: insônia, ansiedade.

Alterações no sistema nervoso: dor de cabeça, sensações de diminuição da sensibilidade da pele, sonolência.

Alterações visuais: enfraquecimento da visão.

Alterações no ouvido e labirinto: enfraquecimento da audição.

Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino: asma, broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas), falta de ar.

Alterações gastrointestinais: gastrite, úlcera duodenal, úlcera gástrica, estomatite ulcerativa (feridas na boca), perfuração gastrointestinal.

Alterações hepatobiliares: hepatite, coloração amarelada de pele e mucosas, anormalidade da função do fígado.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea, alergia na pele, coceira, púrpura (presença de sangue fora dos vasos sanguíneos na pele ou nas mucosas que



podem ser vistos como pontos avermelhados na pele ou na mucosa), angioedema, reação de fotossensibilidade.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Alterações psiquiátricas: depressão, estado confusional.

Alterações do sistema nervoso: inflamação do nervo óptico.

Alterações visuais: neuropatia óptica tóxica.

Alterações no ouvido e labirinto: zumbido e vertigem.

Alterações hepatobiliares: lesão no fígado.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: inchaço.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Infecções e infestações: meningite asséptica.

Alterações hematológicas e do sistema linfático: diminuição de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos, neutrófilos e anemia por diversas causas. Os primeiros sinais são: febre, dor de garganta, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão grave, sangramento e hematomas sem explicação.

Alterações do sistema imune: reações de hipersensibilidade severas. Os sintomas podem ser: inchaço facial, da língua e da laringe, dispneia, taquicardia, hipotensão (anafilaxia, angioedema ou choque grave).

Alterações gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Alterações renais e urinárias: insuficiência do fígado.

Alterações na pele e tecido subcutâneo: dermatose bolhosa, incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica (reação severa que provoca descolamento da pele) e eritema multiforme.

Alterações renais e urinárias: nefrite tubulointersticial (inflamação dentro dos rins), síndrome nefrótica (perda de proteína pelos rins) e insuficiência dos rins.

Alterações cardíacas: insuficiência cardíaca (inchaço do coração), infarto do miocárdio (infarto) (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Alterações vasculares: hipertensão arterial (pressão elevada).

Reações adversas de frequência desconhecida

Alterações gastrointestinais: colite e Doença de Crohn (doença inflamatória séria do trato gastrointestinal).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A maioria dos pacientes que ingeriram quantidades significativas de ibuprofeno manifestaram os sintomas de superdose entre 4 a 6 horas.

Os sintomas mais frequentes de superdose incluem náusea, vômito, dor abdominal, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento) e sonolência. Os efeitos no Sistema Nervoso Central incluem dor de cabeça, zumbido, tontura,



convulsão e perda da consciência. Nistagmo (movimentos repetidos e involuntários, rítmicos de um ou ambos os olhos), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), hipotermia (diminuição da temperatura do corpo a níveis anormais), efeitos dos rins, sangramento gastrointestinal, coma, apneia (parada respiratória quando o paciente está dormindo) e depressão dos sistemas nervoso e respiratório também foram raramente reportados. Toxicidade cardiovascular, incluindo pressão baixa, diminuição ou aumento da frequência cardíaca foram reportadas. Nos casos de superdose significativa, é possível apresentar insuficiência dos rins e danos no fígado. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.

Não há antídoto específico para a superdose de ibuprofeno. Esvaziamento gástrico (lavagem gástrica) seguido de medidas de suporte são recomendados se a quantidade ingerida exceder 400 mg/kg na última hora.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0318

Farm. Resp.: Ana Paula Antunes Azevedo
CRF-RJ nº 6572

Registrado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rua Michigan, 735 – São Paulo - SP
CNPJ: 56.998.701/0001-16

Fabricado por: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
Rio de Janeiro - RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

BU 09

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/11/2015.





Histórico de alterações dos textos de bula - Dalsy (ibuprofeno) comprimidos revestidos 400 mg

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/11/2015	0979051/15-9	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Avaliação do texto das bulas do paciente a fim de reduzir o texto, sem prejuízo ao conteúdo aprovado	VP	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
21/08/2015	0745743/15-0	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES / 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES E 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS / 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS / 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
22/05/2014	0406837/14-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO (atualização DCB) 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES / 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES / 4. O QUE DEVO SABER ANTES	VP	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10



							DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS / 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 10. SUPERDOSE / 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
26/04/2013	0327400/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10