



**DALSY<sup>®</sup>**  
**ibuprofeno**

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

**BULA PARA O PACIENTE****I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nº N407****DALSY®****ibuprofeno****APRESENTAÇÕES**

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: ibuprofeno .....100 mg

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, 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 à melhora temporária de dores leves a moderadas, tais como: dor de cabeça (enxaqueca), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas, dores relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite etc), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões), cólica menstrual e dores associadas a gripes e resfriados.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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

**3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

DALSY® é contraindicado:

- a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ibuprofeno ou aos demais componentes do produto listados no item COMPOSIÇÃO;
- a pacientes que já apresentaram asma, rinite, angioedema ou urticária (alergia na pele) após a administração de aspirina (ácido acetilsalicílico) ou de outros AINEs.
- a pacientes com insuficiência grave do coração, fígado ou rins;



- a pacientes com condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia;
- a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionadas à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs);
- a pacientes com úlcera péptica ativa ou com 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.

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

A administração concomitante de ibuprofeno e outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), incluindo os inibidores seletivos da ciclo-oxigenase – 2 (COX-2) deve ser evitada devido ao aumento do risco de ulceração ou sangramento.

Ibuprofeno pode inibir temporariamente a função das plaquetas no sangue (agregação de trombócitos).

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

Através do consumo concomitante com álcool, os efeitos indesejáveis relacionados com a substância ativa, particularmente aqueles relacionados ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem ser aumentados com a utilização de AINEs.

##### **Efeitos cardiovasculares**

DALSY® deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência do coração ou pressão alta, pois foi relatado inchaço associado à administração de ibuprofeno.

Dados epidemiológicos e de estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400 mg ou 6 comprimidos diariamente) e em tratamento de longa duração, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos (formação de coágulos), como infarto do coração ou derrame. Estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno ( $\leq$  1200 mg ou 3 comprimidos diariamente) estejam associadas com o aumento do risco de eventos trombóticos das artérias, particularmente infarto do coração.

Pacientes com pressão alta não controlada, insuficiência do coração, isquemia cardíaca (diminuição de sangue no coração) estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cérebro-vascular só podem ser tratados com ibuprofeno após avaliação cuidadosa. Avaliação similar deve ser feita antes do início do tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular (isto é, pressão alta, níveis elevados de gorduras no sangue, diabetes e tabagismo).

##### **Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal**

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

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinais é maior com o aumento das doses de AINEs em pacientes com histórico de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível.

Terapia combinada com agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes, assim como para pacientes que requeiram o tratamento



concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que aumentem o risco gastrointestinal.

Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, particularmente pacientes idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal não usual (especialmente hemorragia gastrointestinal) particularmente nos estágios iniciais do tratamento.

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 a varfarina, inibidores seletivos de recaptção de serotonina ou medicamentos antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico.

Se ocorrer hemorragia ou ulceração gastrointestinal em pacientes recebendo ibuprofeno, o tratamento deve ser descontinuado.

AINEs deverão ser administrados com cuidado a pacientes com história de úlcera péptica e outras doenças gastrointestinais, por exemplo, colite ulcerativa e doença de Crohn, pois estas condições podem ser exacerbadas.

#### **Efeitos nos rins**

Recomenda-se que seu médico tenha cautela ao iniciar o tratamento com DALSY® em pacientes com desidratação significativa especialmente em crianças, adolescentes e idosos, pois há um risco de insuficiência renal (dos rins)

Em termos gerais, a ingestão habitual de analgésicos, especialmente em combinação de várias substâncias ativas para alívio da dor, pode levar a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode ser aumentado sob tensão física associada com a perda de sal e desidratação. Por isso, deve ser evitada.

É necessária precaução em pacientes com hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, pois a função renal pode piorar.

#### **Alterações respiratórias**

Recomenda-se cuidado ao administrar DALSY® (ibuprofeno) a pacientes que sofrem de, ou tem histórico prévio de asma brônquica, pois foi relatado que ibuprofeno pode provocar broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas) em tais pacientes.

#### **Efeitos dermatológicos (na pele)**

Reações cutâneas (de pele) graves, algumas delas 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 anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Aparentemente, o risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início da terapia. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorre no primeiro mês de tratamento. O tratamento com ibuprofeno deve ser descontinuado nos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Excepcionalmente, varicela pode estar na 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. Assim, 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 risco aumentado de meningite asséptica.

#### **Reações alérgicas**

Reações de hipersensibilidade agudas graves (alergias agudas graves como por exemplo, choque anafilático) são observadas muito raramente. Nos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade



(alergia) após tomar/administrar ibuprofeno, a terapia deve ser interrompida. De acordo com os sintomas, medidas medicamentosa necessárias devem ser iniciadas por especialistas.

É necessária precaução em pacientes que tenham tido hipersensibilidade ou reações alérgicas a outras substâncias, pois eles podem ter um risco aumentado 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 um risco aumentado da ocorrência de reações alérgicas. Estas podem estar presentes na forma de ataque asmático (a chamada asma analgésica), edema de Quincke ou urticária.

#### **Informações relacionadas aos excipientes:**

Dalsy (ibuprofeno) 20 mg/mL contém sacarose e sorbitol. Pacientes com problemas raros hereditários de intolerância a frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sucrose-isomaltose não devem tomar este medicamento. Isso também deve ser levado em conta em pacientes com diabetes mellitus. Pode ser prejudicial aos dentes.

Dalsy (ibuprofeno) 20 mg/mL contém corante amarelo crepúsculo, propilparabeno e metilparabeno que podem causar reações alérgicas.

#### **Cuidados e advertências para populações especiais:**

##### **Uso em idosos**

Em pacientes idosos, há um aumento da frequência de reações adversas aos AINEs, especialmente hemorragia (sangramento) e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

Se o paciente idoso não tiver insuficiência renal (nos rins), existem apenas pequenas diferenças clinicamente insignificantes no perfil farmacocinético e na excreção urinária entre jovens e idosos.

##### **Uso pediátrico**

O uso de DALSY® (ibuprofeno) 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 exposição sistêmica de ibuprofeno seguida de dosagem terapêutica ajustada de acordo com o peso (5 mg/kg a 10 mg/kg peso corporal) em crianças de 1 ano ou mais, é semelhante a dos adultos.

Crianças de 3 meses a 2,5 anos pareceram ter um volume maior de distribuição (L/kg) e depuração (L/kg/h) do que de ibuprofeno em crianças > 2,5 a 12 anos de idade.

##### **Insuficiência renal (dos rins) e insuficiência hepática (do fígado)**

Deve-se ter cautela na administração de ibuprofeno em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal.

##### **Uso na gravidez**

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar a gravidez e/ou desenvolvimento do bebê no útero. Dados de estudos 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 a duração do tratamento.

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 primeiro ou segundo trimestre de gravidez, a menor dose e em menor tempo possível devem ser mantidos.

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 líquido amniótico em quantidade diminuída.

Ao final da gravidez, os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor a mãe e o bebê 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 terceiro trimestre de gravidez.

#### **Parto e Trabalho de parto**

A administração de DALSY® não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto, pois o início do parto pode ser atrasado, sua duração prolongada e há 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**

Nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. DALSY® não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

#### **Fertilidade Feminina**

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

O uso de ibuprofeno pode prejudicar a fertilidade e seu uso não é recomendado em mulheres que pretendem engravidar. A retirada de ibuprofeno deve ser considerada pelo médico em mulheres que têm dificuldade para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade.

#### **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**

O seu médico deve ter cautela ao lhe receitar ibuprofeno se você estiver tomando algum dos medicamentos abaixo, já que interações medicamentosas foram reportadas por alguns pacientes:

#### **Diuréticos, inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II**

AINEs podem reduzir o efeito destas drogas. Diuréticos podem aumentar o efeito tóxico para os rins dos AINEs.

Em alguns pacientes com função renal comprometida (por exemplo, pacientes desidratados ou pacientes idosos com função renal comprometida), a coadministração de um inibidor da ECA, betabloqueador ou antagonista de angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, que é geralmente reversível. Portanto, a associação deve ser administrada com precaução, especialmente nos idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve ser realizado o monitoramento da função renal após o início da terapia concomitante e depois o monitoramento deve ser periódico.

#### **Glicosídeos cardíacos**



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

#### **Lítio**

O uso concomitante de ibuprofeno com preparações de lítio pode aumentar os níveis séricos destes produtos medicinais.

#### **Metotrexato**

AINEs podem reduzir a eliminação de metotrexato.

#### **Ciclosporina**

Pode ocorrer aumento do risco de efeito tóxico para os rins quando houver administração concomitante com AINEs.

#### **Mifepristona**

A diminuição da eficácia do medicamento pode teoricamente ocorrer devido às propriedades de antiprostaglandinas dos AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico. Evidências limitadas sugerem que a coadministração de AINEs no dia da administração de prostaglandina não influencia negativamente os efeitos da mifepristona ou da prostaglandina no amadurecimento cervical ou contratilidade uterina e não reduz a eficácia clínica da interrupção medicinal da gravidez.

#### **Corticosteroides**

O ibuprofeno deve ser usado com precaução em combinação com corticosteroides, pois estes podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente do trato gastrointestinal (ulceração ou sangramento gastrointestinal).

#### **Anticoagulantes**

AINEs podem aumentar os efeitos de anticoagulantes como por exemplo a varfarina.

#### **Ácido acetilsalicílico**

Assim como outros produtos contendo AINEs, a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico/aspirina geralmente não é recomendada devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos.

Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico em baixas dosagens quando administrados concomitantemente.

No entanto, considerando as limitações dos dados e a incerteza quanto à extrapolação destes dados para situação clínica, não é possível chegar a conclusões para o uso regular de ibuprofeno e nenhum efeito clínico relevante é considerado provável para seu uso ocasional.

#### **Sulfonilureias**

Os AINEs podem potencializar os 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 AINEs e zidovudina são administrados concomitantemente.

Há evidências de um aumento no risco de hemartroses e hematomas em pacientes hemofílicos HIV+ recebendo tratamento concomitante de zidovudina e 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.

#### **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 é aumentado quando AINEs e tacrolimus são administrados concomitantemente.

#### **Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de recaptação de serotonina (SSRIs)**

Risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

#### **Extratos herbáceos**

*Ginkgo biloba* pode potencializar o risco de hemorragia quando administrado concomitantemente com AINEs.

#### **Antibióticos do grupo quinolona**

Dados em animais indicam que AINEs podem aumentar o risco de convulsão quando associados aos 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.

Em um estudo com voriconazol e fluconazol (inibidores da CYP2C9), foi demonstrado um aumento da exposição de S (+)-ibuprofeno de aproximadamente 80 a 100%. Reduções da dose de ibuprofeno podem ser consideradas quando um potente inibidor da CYP2C9 é administrado concomitantemente, particularmente quando são administradas 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<sup>®</sup> suspensão oral 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<sup>®</sup> 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?**

### **Para uso oral e por um curto período de tempo**

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

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

A dose de ibuprofeno depende da idade e do peso corporal do paciente. A dose única diária máxima (por tomada) para adultos e adolescentes não deve exceder 400 mg de ibuprofeno.

Tomar mais de 400 mg de uma vez só não promove um melhor efeito analgésico.

Esperar pelo menos 4 horas entre as tomadas de dose.

A dose total para adultos e adolescentes não deve exceder 1.200 mg de ibuprofeno em um período de 24 horas.

O paciente adulto deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou ficarem piores, ou se o ibuprofeno é necessário por mais de 3 dias em caso de febre e 5 dias em caso de dor.

### **Uso adulto**

A dose recomendada é de 10 a 20 mL por tomada (200 - 400 mg) em dose única ou 3 a 4 vezes ao dia. A dose diária não deve exceder 60 mL por dia (1200 mg/dia), em doses divididas

### **Uso pediátrico**

A dose diária de ibuprofeno é 20-30 mg/Kg de peso corporal em doses divididas. Essa dose pode ser alcançada usando a suspensão de 20 mg/mL conforme segue:

<b>Idade/ peso</b>	<b>Frequência</b>	<b>Dose única</b>	<b>Dose máxima diária</b>
~7-10 Kg (6-12 meses)	3 vezes ao dia	2,5 mL (50 mg)	150 mg
~10-14,5 Kg (1-2 anos)	3 a 4 vezes ao dia	2,5 mL (50 mg)	200 mg
~14,5-25 Kg (3-7 anos)	3 a 4 vezes ao dia	5 mL (100 mg)	400 mg
~25-40 Kg (8-12 anos)	3 a 4 vezes ao dia	10 mL (200 mg)	800 mg

Este medicamento não deve ser dado para crianças com idade menor que 3 meses ou que pesam menos de 5 Kg.

Em crianças com mais de 6 meses de idade e em adolescentes (com idade entre 12-18 anos) esse medicamento é necessário por mais de 3 dias, ou se os sintomas piorarem um médico deve ser consultado.

### **Uso em idosos**

BU 08\_Dalsy 20 mg sus\_Bula\_Paciente



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.

#### **Uso em pacientes com insuficiência renal e com insuficiência hepática**

Não é necessária a redução da dose para pacientes com insuficiência renal leve ou moderada e nem para pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. Para pacientes com insuficiência grave hepática ou renal ver seção CONTRAINDICAÇÕES.

#### **Método de administração**

A fim de alcançar um início de ação mais rápido, a dose pode ser tomada com o estômago vazio. É recomendado que os pacientes com estômagos sensíveis tomem ibuprofeno com alimentos.

Certifique-se de que o frasco foi devidamente agitado antes do uso do medicamento. Uma sensação transitória de ardor na boca ou na garganta pode ocorrer com a suspensão de ibuprofeno.

**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<sup>®</sup>, 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. 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 têm sido relatados após a administração. Menos frequentemente, gastrite tem sido observada.

#### **Hipersensibilidade**

Reações de hipersensibilidade foram relatadas após o tratamento com AINEs. Estes podem consistir de: reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório compreendendo asma, agravamento da asma, broncoespasmo ou dispneia; ou doenças de pele variadas, incluindo 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 (por exemplo, desenvolvimento de fascíte necrotizante) coincidindo com o uso de AINEs foi descrita. Se sinais de uma infecção ocorrerem ou piorarem durante o uso de ibuprofeno o paciente deve procurar um médico rapidamente.

#### **Desordens dos tecidos cutâneos e subcutâneos**



Em casos excepcionais, as infecções cutâneas graves e complicações nos tecidos moles podem ocorrer durante a infecção de varicela.

#### **Desordens cardíacas e vasculares**

Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno (particularmente em altas doses de 2400 mg diariamente) e no tratamento de longo prazo pode estar associado com um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

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.

#### **Reações adversas de frequência desconhecida**

**Alterações gastrointestinais:** colite, 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 significantes de ibuprofeno manifestaram os sintomas de superdose entre 4 a 6 horas.

Os sintomas mais frequentemente reportados 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

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

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

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

BU 08

ABBOTT CENTER  
Central de Relacionamento com o Cliente  
0800 703 1050  
[www.abbottbrasil.com.br](http://www.abbottbrasil.com.br)

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/04/2015.**





### Histórico de alterações dos textos de bula - Dalsy (ibuprofeno)

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
26/04/2013	0327400/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP e VPS	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
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 e VPS	- 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 e VPS	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10



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
22/05/2014	0406837/14-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO: atualização DCB</li> <li>• 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• 4. CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>• 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• 9. REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• 10. SUPERDOSE</li> </ul>	VPS	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 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	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO: atualização DCB</li> <li>• 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
23/07/2014	0591097/14-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico para adequação ao texto de bula do medicamento de referência	VPS e VP	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12



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
25/07/2014	0601669/14-3	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração 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, para correção de erros ortográficos.	VPS e VP	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
24/09/2014	0798325/14-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
24/09/2014	0798325/14-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  • 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
24/09/2014	0798325/14-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Restrição de uso do medicamento conforme medicamento de referência	VP e VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
16/04/2015	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- APRESENTAÇÃO	VP e VPS	- 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS



**DALSY<sup>®</sup>**  
**ibuprofeno**

**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**  
**Comprimidos Revestidos**  
**400 mg**



## BULA PARA O PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nº P278

**DALSY®**

**ibuprofeno**

#### APRESENTAÇÕES

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

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

#### 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

DALSY® é contraindicado:

- a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao ibuprofeno ou aos demais componentes do produto listados no item COMPOSIÇÃO;
- a pacientes que já apresentaram asma, rinite, angioedema ou urticária (alergia na pele) após a administração de aspirina (ácido acetilsalicílico) ou de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).
- a pacientes com insuficiência grave do coração, fígado ou rins;
- a pacientes com condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia;
- a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionadas à terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs).



- a pacientes com úlcera péptica ativa ou com 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.

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

A administração concomitante de ibuprofeno e outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), incluindo os inibidores seletivos da ciclo-oxigenase – 2 (COX-2) deve ser evitada devido ao aumento do risco de ulceração ou sangramento.

Ibuprofeno pode inibir temporariamente a função das plaquetas no sangue (agregação de trombócitos).

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

Através do consumo concomitante com álcool, os efeitos indesejáveis relacionados com a substância ativa, particularmente aqueles relacionados ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem ser aumentados com a utilização de AINEs.

##### **Efeitos cardiovasculares**

DALSY® deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência do coração ou pressão alta, pois foi relatado inchaço associado à administração de ibuprofeno.

Dados epidemiológicos e de estudos clínicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400 mg ou 6 comprimidos diariamente) e em tratamento de longa duração, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos (formação de coágulos), como infarto do coração ou derrame. Estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno ( $\leq$  1200 mg ou 3 comprimidos diariamente) estejam associadas com o aumento do risco de eventos trombóticos das artérias, particularmente infarto do coração.

Pacientes com pressão alta não controlada, insuficiência do coração, isquemia cardíaca (diminuição de sangue no coração) estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cérebro-vascular só podem ser tratados com ibuprofeno após avaliação cuidadosa. Avaliação similar deve ser feita antes do início do tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para doença cardiovascular (isto é, pressão alta, níveis elevados de gorduras no sangue, diabetes e tabagismo).

##### **Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal**

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

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinais é maior com o aumento das doses de AINEs em pacientes com histórico de úlcera, particularmente se complicada com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível. Terapia combinada com agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deve ser considerada para estes pacientes, assim como para pacientes que requeiram o tratamento concomitante com baixa dose de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos que aumentem o risco gastrointestinal.



Pacientes com histórico de toxicidade gastrointestinal, particularmente pacientes idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal não usual (especialmente hemorragia gastrointestinal) particularmente nos estágios iniciais do tratamento.

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 a varfarina, inibidores seletivos de recaptção de serotonina ou medicamentos antiplaquetários como o ácido acetilsalicílico (ver item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas).

Se ocorrer hemorragia ou ulceração gastrointestinal em pacientes recebendo ibuprofeno, o tratamento deve ser descontinuado.

AINEs deverão ser administrados com cuidado a pacientes com história de úlcera péptica e outras doenças gastrointestinais, por exemplo, colite ulcerativa e doença de Crohn, pois estas condições podem ser exacerbadas.

#### **Efeitos nos rins**

Recomenda-se que seu médico tenha cautela ao iniciar o tratamento com DALSY® em pacientes com desidratação significativa especialmente em crianças, adolescentes e idosos, pois há um risco de insuficiência renal (dos rins).

Em termos gerais, a ingestão habitual de analgésicos, especialmente em combinação de várias substâncias ativas para alívio da dor, pode levar a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode ser aumentado sob tensão física associada com a perda de sal e desidratação. Por isso, deve ser evitada.

É necessária precaução em pacientes com hipertensão e/ou insuficiência cardíaca, pois a função renal pode piorar.

#### **Alterações respiratórias**

Recomenda-se cuidado ao administrar DALSY® (ibuprofeno) a pacientes que sofrem de, ou tem histórico prévio de asma brônquica, pois foi relatado que ibuprofeno pode provocar broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas) em tais pacientes.

#### **Efeitos dermatológicos (na pele)**

Reações cutâneas (de pele) graves, algumas delas 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 anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). Aparentemente, o risco de ocorrência dessas reações adversas é maior no início da terapia. Na maioria dos casos, o início de tais reações ocorre no primeiro mês de tratamento. O tratamento com ibuprofeno deve ser descontinuado nos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

Excepcionalmente, varicela pode estar na 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. Assim, 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 risco aumentado de meningite asséptica.

#### **Reações alérgicas**

Reações de hipersensibilidade agudas graves (alergias agudas graves como, por exemplo, choque anafilático) são observadas muito raramente. Nos primeiros sinais de reação de hipersensibilidade



(alergia) após tomar/administrar ibuprofeno, a terapia deve ser interrompida. De acordo com os sintomas, medidas medicamente necessárias devem ser iniciadas por especialistas.

É necessária precaução em pacientes que tenham tido hipersensibilidade ou reações alérgicas a outras substâncias, pois eles podem ter um risco aumentado 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 um risco aumentado da ocorrência de reações alérgicas nestes. Estas podem estar presentes na forma de ataque asmático (a chamada asma analgésica), edema de Quincke ou urticária.

#### **Informações relacionadas aos excipientes:**

Dalsy (ibuprofeno) 400 mg comprimidos revestidos contém lactose monoidratada. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância a 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**

Em pacientes idosos, há um aumento da frequência de reações adversas aos AINEs, especialmente hemorragia (sangramento) e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

Se o paciente idoso não tiver insuficiência renal (nos rins), existem apenas pequenas diferenças clinicamente insignificantes no perfil farmacocinético e na excreção urinária entre jovens e idosos.

##### **Uso pediátrico**

O uso de DALSY® (ibuprofeno) comprimidos revestidos 400 mg é recomendado apenas para crianças maiores de 12 anos de idade.

##### **Insuficiência renal (dos rins) e insuficiência hepática (do fígado)**

Deve-se ter cautela na administração de ibuprofeno em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal.

##### **Uso na gravidez**

A inibição da síntese de prostaglandinas pode afetar a gravidez e/ou desenvolvimento do bebê no útero. Dados de estudos 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 a duração do tratamento.

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 primeiro ou segundo trimestre de gravidez, a menor dose e em menor tempo possível devem ser mantidos.

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 líquido amniótico em quantidade diminuída.

Ao final da gravidez, os inibidores da síntese de prostaglandinas podem expor a mãe e o bebê 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 terceiro trimestre de gravidez.

**Parto e Trabalho de parto**

A administração de DALSY® não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto, pois o início do parto pode ser atrasado, sua duração prolongada e há 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**

Nos limitados estudos disponíveis até o momento, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. DALSY® não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

**Fertilidade Feminina**

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

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

**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**

O seu médico deve ter cautela ao lhe receitar ibuprofeno se você estiver tomando algum dos medicamentos abaixo, já que interações medicamentosas foram reportadas por alguns pacientes:

**Diuréticos, inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II**

AINEs podem reduzir o efeito destas drogas. Diuréticos podem aumentar o efeito tóxico para os rins dos AINEs.

Em alguns pacientes com função renal comprometida (por exemplo, pacientes desidratados ou pacientes idosos com função renal comprometida), a coadministração de um inibidor da ECA, betabloqueador ou antagonista de angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, que é geralmente reversível. Portanto, a associação deve ser administrada com precaução, especialmente nos idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados e deve ser realizado monitoramento da função renal após o início da terapia concomitante e depois o monitoramento deve ser periódico.

**Glicosídeos cardíacos**

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

**Lítio**

O uso concomitante de ibuprofeno com preparações de lítio pode aumentar os níveis séricos destes produtos medicinais.

**Metotrexato**

AINEs podem reduzir a eliminação de metotrexato.

**Ciclosporina**

Pode ocorrer aumento do risco de efeito tóxico para os rins quando houver administração concomitante com AINEs.

**Mifepristona**

A diminuição da eficácia do medicamento pode teoricamente ocorrer devido às propriedades de antiprostaglandinas dos AINEs, incluindo o ácido acetilsalicílico. Evidências limitadas sugerem que a coadministração de AINEs no dia da administração de prostaglandina não influencia negativamente os efeitos da mifepristona ou da prostaglandina no amadurecimento cervical ou contratilidade uterina e não reduz a eficácia clínica de interrupção medicinal da gravidez.

**Corticosteroides**

O ibuprofeno deve ser usado com precaução em combinação com corticosteroides, pois estes podem aumentar o risco de reações adversas, especialmente do trato gastrointestinal (ulceração ou sangramento gastrointestinal).

**Anticoagulantes**

AINEs podem aumentar os efeitos de anticoagulantes como por exemplo, da varfarina.

**Ácido acetilsalicílico**

Assim como outros produtos contendo AINEs, a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico/aspirina geralmente não é recomendada devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos.

Dados experimentais sugerem que o ibuprofeno pode inibir o efeito antiagregante plaquetário do ácido acetilsalicílico em baixas dosagens quando administrados concomitantemente.

No entanto, considerando as limitações dos dados e a incerteza quanto à extrapolação destes dados para situação clínica, não é possível chegar a conclusões para o uso regular de ibuprofeno e nenhum efeito clínico relevante é considerado provável para seu uso ocasional.

**Sulfonilureias**

Os AINEs podem potencializar os 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 AINEs e zidovudina são administrados concomitantemente.

Há evidências de um aumento no risco de hemartroses e hematomas em pacientes hemofílicos HIV+ recebendo tratamento concomitante de zidovudina e 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.

**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 é aumentado quando AINEs e tacrolimus são administrados concomitantemente.

**Agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de recaptação de serotonina (SSRIs)**

Risco aumentado de sangramento gastrointestinal.

**Extratos herbáceos**

*Ginkgo biloba* pode potencializar o risco de hemorragia quando administrado concomitantemente com AINEs.

**Antibióticos do grupo quinolona**

Dados em animais indicam que AINEs podem aumentar o risco de convulsão quando associados aos 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.

Em um estudo com voriconazol e fluconazol (inibidores da CYP2C9), foi demonstrado um aumento da exposição de S (+)-ibuprofeno de aproximadamente 80 a 100%. Reduções da dose de ibuprofeno podem ser consideradas quando um potente inibidor da CYP2C9 é administrado concomitantemente, particularmente quando são administradas 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® comprimidos 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.

### Uso adulto

A dose usual é de 1 comprimido (400 mg) a cada 6 a 8 horas. Alguns pacientes podem ser mantidos com 600 a 1.200 mg/dia. Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até a fase aguda é terminada. 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® comprimidos revestidos 400 mg 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 do 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.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## 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. 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 têm sido relatados após a administração. Menos frequentemente, gastrite tem sido observada.

**Hipersensibilidade**

Reações de hipersensibilidade foram relatadas após o tratamento com AINEs. Estes podem consistir de: reações alérgicas não específicas e anafilaxia; reatividade do trato respiratório compreendendo asma, agravamento da asma, broncoespasmo ou dispneia; ou doenças de pele variadas, incluindo 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 (por exemplo, desenvolvimento de fascíte necrotizante) coincidindo com o uso de AINEs foi descrita. Se sinais de uma infecção ocorrerem ou piorarem durante o uso de ibuprofeno, o paciente deve procurar um médico rapidamente.

**Desordens dos tecidos cutâneos e subcutâneos**

Em casos excepcionais, as infecções cutâneas graves e complicações nos tecidos moles podem ocorrer durante a infecção de varicela.

**Desordens cardíacas e vasculares**

Estudos clínicos e dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno (particularmente em altas doses de 2400 mg diariamente) e no tratamento de longo prazo pode estar associado com um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo, infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral).

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 e infarto do coração.

**Alterações vasculares:** hipertensão (pressão alta).

**Reações adversas de frequência desconhecida**

**Alterações gastrointestinais:** colite, 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 frequentemente reportados 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

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

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

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

BU 06

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



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/05/2014.**



### Histórico de alterações dos textos de bula - Dalsy (ibuprofeno)

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
26/04/2013	0327400/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP e VPS	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
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 e VPS	- 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 e VPS	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10



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
22/05/2014	0406837/14-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO: atualização DCB</li> <li>• 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• 4. CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>• 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• 9. REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• 10. SUPERDOSE</li> </ul>	VPS	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 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	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO: atualização DCB</li> <li>• 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
23/07/2014	0591097/14-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico para adequação ao texto de bula do medicamento de referência	VPS e VP	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12



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
25/07/2014	0601669/14-3	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração 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, para correção de erros ortográficos.	VPS e VP	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
24/09/2014	0798325/14-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
24/09/2014	0798325/14-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  • 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
24/09/2014	0798325/14-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Restrição de uso do medicamento conforme medicamento de referência	VP e VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
16/04/2015	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- APRESENTAÇÃO	VP e VPS	- 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS



**DALSY<sup>®</sup>**  
**ibuprofeno**

**ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.**  
**Comprimidos Revestidos**  
**600 mg**



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lista nº P280

# DALSY<sup>®</sup>

## ibuprofeno

### APRESENTAÇÕES:

DALSY<sup>®</sup> (ibuprofeno) comprimidos revestidos 600 mg: embalagem com 10 comprimidos.

### USO ADULTO

### VIA ORAL

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido 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<sup>®</sup> (ibuprofeno) comprimidos revestidos tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Dalsy<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 “tríade 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 peri operatório 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 talicromo, 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.

**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 vômito), 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 à 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), hematuria (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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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



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

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

(BU 02)  
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 18/07/2014.**



### Histórico de alterações dos textos de bula - Dalsy (ibuprofeno)

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
26/04/2013	0327400/13-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico	VP e VPS	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
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 e VPS	- 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 e VPS	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10



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
22/05/2014	0406837/14-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO: atualização DCB</li> <li>• 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• 4. CONTRAINDICAÇÕES</li> <li>• 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• 9. REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• 10. SUPERDOSE</li> </ul>	VPS	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 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	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO: atualização DCB</li> <li>• 3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?</li> </ul>	VP	- 400 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 - 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
23/07/2014	0591097/14-8	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1ª submissão no Bulário Eletrônico para adequação ao texto de bula do medicamento de referência	VPS e VP	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12



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
25/07/2014	0601669/14-3	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração 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, para correção de erros ortográficos.	VPS e VP	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
24/09/2014	0798325/14-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
24/09/2014	0798325/14-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	• 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  • 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	- 600 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10
24/09/2014	0798325/14-5	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Restrição de uso do medicamento conforme medicamento de referência	VP e VPS	- 200 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 12
16/04/2015	-	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- APRESENTAÇÃO	VP e VPS	- 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS