



MODELO DE BULA

DALSY[®]

ibuprofeno

Forma farmacêutica e apresentações:

DALSY[®] (ibuprofeno) comprimidos revestidos 200 mg: embalagem com 12 comprimidos (Lista nº P276).

DALSY[®] (ibuprofeno) comprimidos revestidos 400 mg: embalagem com 10 comprimidos (Lista nº P278).

DALSY[®] (ibuprofeno) comprimidos revestidos 600 mg: embalagem com 10 comprimidos (Lista nº P280).

DALSY[®] (ibuprofeno) suspensão oral 100 mg/5 mL: embalagem com frasco de vidro de 100 mL + seringa dosadora (Lista nº N407).

Uso Adulto e Pediátrico

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno 200 mg

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

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno 400 mg

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

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno 600 mg

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

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

ibuprofeno 100 mg

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, sacarose, ágar BPC 54, água purificada, aroma de laranja, benzoato de sódio, caulim leve irradiado,



glicerina, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sorbitol 70% e corante edicol amarelo sunset FC.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: DALSY® (ibuprofeno) exerce atividades analgésica e antipirética. O início de ação ocorre cerca de 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

Cuidados de armazenamento: este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original.

DALSY® (ibuprofeno) comprimidos revestidos 200 mg, 400 mg e 600 mg e suspensão oral: conservar em temperatura ambiente (15-30°C) e proteger da umidade.

Prazo de validade: ao adquirir medicamentos confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. **Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

O prazo de validade de DALSY® (ibuprofeno) suspensão oral, acondicionado em frasco de vidro de 100 mL, é de 36 meses, desde que mantido sob os cuidados de armazenamento recomendados.

O prazo de validade de DALSY® (ibuprofeno) comprimidos revestidos 200 mg, 400 mg e 600 mg é de 24 meses, desde que mantidos sob os cuidados de armazenamento recomendados.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Reações adversas: informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer: erupção cutânea, visão embaçada, inchaço, dispepsia, úlcera do estômago, perfuração de úlcera e hemorragias gastrintestinais. Caso apareçam sintomas de alergia, como asma brônquica ou outras manifestações importantes, deve-se procurar atendimento médico imediatamente.

Ingestão concomitante com outras substâncias: não ingerir DALSY® (ibuprofeno) concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Contra-indicações: DALSY® (ibuprofeno) é contra-indicado a pessoas alérgicas ao ibuprofeno ou aos demais componentes da fórmula do



produto, ou que tenham apresentado alergia ao ácido acetilsalicílico ou a outros antiinflamatórios não-esteroidais. É contra-indicado a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrintestinais relacionadas à terapia prévia com antiinflamatórios não-esteroidais. DALSY[®] (ibuprofeno) não deve ser administrado a pacientes com colite ulcerativa ativa ou com histórico da mesma, Doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrintestinal recorrentes.

Precauções: informe sempre ao médico sobre possíveis doenças cardíacas, renais, hepáticas, gastrintestinais ou outras que esteja apresentando, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou afecções alérgicas, especialmente quando houver história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser prescrito com precaução.

DALSY[®] (ibuprofeno) suspensão oral 100 mg/5 mL:
Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características químicas e farmacológicas

Ibuprofeno é membro do grupo do ácido propiônico pertencente aos antiinflamatórios não-esteroidais. O ibuprofeno consiste em uma mistura racêmica de enantiômeros +S e -R e mostrou atividades antiinflamatória, analgésica e antipirética em estudos realizados em animais e humanos. Estas propriedades conferem alívio sintomático para a inflamação e a dor.

Farmacologia Clínica

A eficácia terapêutica do ibuprofeno resulta da inibição da enzima cicloxigenase, levando a uma redução marcante na síntese de prostaglandinas.

Farmacocinética

Ibuprofeno é rapidamente absorvido no trato gastrintestinal. O pico da concentração plasmática é alcançado em 1-2 horas após administração oral. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 2 horas. O ibuprofeno é metabolizado no fígado em dois metabólitos inativos, os quais, juntamente com o ibuprofeno, são excretados pelo trato urinário,



conjugados ou não. A excreção urinária é rápida e completa. O ibuprofeno é extensivamente ligado a proteínas plasmáticas.

Indicações

DALSY[®] (ibuprofeno) é indicado para redução da febre e o alívio temporário de dores leves e moderadas, tais como: dor de cabeça (enxaqueca e cefaléia vascular), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas (ou dor lombar), 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) e dores associadas a gripes e resfriados.

Contra-indicações

DALSY[®] (ibuprofeno) é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida ao ibuprofeno ou aos demais componentes do produto.

DALSY[®] (ibuprofeno) não deve ser administrado a pacientes que apresentaram asma, urticária ou reações alérgicas após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs).

DALSY[®] (ibuprofeno) é contra-indicado a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrintestinais relacionadas à terapia prévia com antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs). DALSY[®] (ibuprofeno) não deve ser administrado a pacientes com colite ulcerativa ativa ou com histórico da mesma, Doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrintestinal recorrentes (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia).

Precauções e Advertências

DALSY[®] (ibuprofeno) deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de úlcera péptica ou de outra doença gastrintestinal, uma vez que tais condições podem ser exarcebadas.

Pacientes com histórico de doença gastrintestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrintestinal) no início do tratamento.

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (ver o item "**Posologia e Administração**").

O risco de hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais é maior com o aumento das doses de ibuprofeno em pacientes com histórico de



úlceras, particularmente se complicadas com hemorragia ou perfuração, e em idosos. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível.

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

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrintestinais foram relatadas em relação a todos os antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévios ou histórico de eventos gastrintestinais graves.

Recomenda-se cuidado ao administrar DALSY[®] (ibuprofeno) a pacientes com asma brônquica (ou história prévia), pois foi relatado que ibuprofeno pode provocar broncoespasmo em tais pacientes.

O uso de antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) pode levar à deterioração da função renal, por isso, recomenda-se cuidado ao administrar DALSY[®] (ibuprofeno) a pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática. A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorada nestes pacientes.

DALSY[®] (ibuprofeno) deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência cardíaca ou hipertensão arterial, pois foi relatado edema associado à administração de ibuprofeno.

Dados epidemiológicos sugerem que o uso de ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2400 mg diariamente) e em tratamento de longa duração, pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos, como infarto do miocárdio ou derrame. Estudos epidemiológicos não sugerem que doses baixas de ibuprofeno (\leq 1200 mg diariamente) estejam associadas com o aumento do risco de eventos trombóticos arteriais, particularmente infarto do miocárdio.

Pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, isquemia cardíaca estabelecida, distúrbio arterial periférico e/ou distúrbio cérebro-vascular 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, hipertensão, hiperlipidemia, *diabetes mellitus* e tabagismo).

Como outros antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), ibuprofeno pode mascarar os sinais de infecção.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais, como a dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica, foram relatadas raramente com o uso de antiinflamatórios 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 ocorreu no primeiro mês de tratamento. A administração de ibuprofeno deve ser interrompida aos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões em mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Efeitos renais: recomenda-se cautela ao iniciar o tratamento com DALSY® (ibuprofeno) em pacientes com desidratação significativa. Assim como os demais antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs), a administração prolongada de ibuprofeno resultou em necrose papilar e outras alterações patológicas renais. Foi observada toxicidade renal em pacientes nos quais prostaglandinas renais apresentam um papel compensatório na manutenção da perfusão renal. Nesses pacientes, a administração de um AINE pode causar redução dose-dependente na formação da prostaglandina e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o que pode precipitar uma descompensação renal. Os pacientes que apresentam maior risco para esta reação são aqueles com função renal alterada, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, pacientes em uso de diuréticos e idosos. A descontinuação do tratamento com o antiinflamatório não-esteroidal é seguida tipicamente do retorno às condições pré-tratamento.

Efeitos hematológicos: o ibuprofeno, assim como outros antiinflamatórios não-esteroidais, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de sangramento em indivíduos normais.

Meningite asséptica: raramente foi observada meningite asséptica em pacientes sob tratamento com ibuprofeno. Embora isto possa ocorrer mais provavelmente em pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do tecido conjuntivo, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente.

Uso na gravidez: embora nenhum efeito teratogênico tenha sido demonstrado em estudos em animais, o uso de ibuprofeno durante a gravidez deve ser, se possível, evitado. Foram relatadas anormalidades congênitas associadas à administração de ibuprofeno em humanos; no entanto, elas apresentaram frequência baixa e não parecem seguir nenhum modelo discernível. Considerando os efeitos conhecidos de antiinflamatórios não-esteroidais no sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), o uso de DALSY® (ibuprofeno) no final da gravidez deve ser evitado. A administração de DALSY® (ibuprofeno) não é recomendada durante o parto ou trabalho de parto.

Uso na lactação: nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações. DALSY® (ibuprofeno) não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Capacidade de dirigir ou operar máquinas: não foram reportados eventos adversos..



Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**DALSY® (ibuprofeno) suspensão oral 100 mg/5 mL:
Atenção diabéticos: contém açúcar.**

Interações medicamentosas

Deve-se ter cautela ao administrar ibuprofeno em pacientes tratados com qualquer medicamento abaixo, já que interações medicamentosas foram reportadas em alguns pacientes:

anti-hipertensivos, (como inibidores da ECA) e **diuréticos** (efeito reduzido);

sais de lítio e metotrexato (diminuição da eliminação);

anticoagulantes, como varfarina (aumento do efeito do anticoagulante);

agentes anti-plaquetários e inibidores seletivos de reabsorção de serotonina (SSRIs) (aumento do risco de hemorragia gastrointestinal);

aminoglicosídeos: AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos;

ácido acetilsalicílico: assim como outros AINEs, geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos;

glicosídeos cardíacos: antiinflamatórios não-esteroidais (AINEs) podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos;

ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade;

corticosteróides: aumento do risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal;

inibidores de Cox-2 e outros AINEs: o uso concomitante de outros AINEs, incluindo inibidores seletivos de ciclooxigenase 2, deve ser evitado devido aos potenciais efeitos aditivos;

extratos herbáceos: *Ginkgo biloba* pode potencializar o risco de hemorragia.

Reações adversas

As reações adversas reportadas para o ibuprofeno são similares às dos outros AINEs.

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, náusea, vômitos, diarreia, flatulência, constipação, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, hemorragia gastrointestinal e exacerbação de colite e Doença de Crohn (ver o item “**Contra-indicações**”).



Podem ser observados com menor frequência: gastrite, úlcera duodenal e úlcera gástrica.

Hipersensibilidade: reações de hipersensibilidade foram reportadas com o uso do ibuprofeno. Reação alérgica inespecífica e anafilaxia, reatividade do trato respiratório compreendendo asma, agravamento da asma, broncoespasmo e dispnéia, desordens cutâneas, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angioedema e, muito raramente, dermatose bolhosa (incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica e eritema multiforme).

Cardiovascular: edema foi reportado em associação ao tratamento com ibuprofeno.

Outros eventos adversos reportados com menor frequência cuja causa não foi necessariamente estabelecida:

Dermatológicos: fotossensibilidade.

Hematológicos: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica e hemolítica.

Hepáticos: hepatite e icterícia.

Neurológicos: distúrbios da visão, neurite óptica, cefaléia, parestesia, vertigem, tontura e sonolência.

Psiquiátricos: depressão, confusão.

Renais: nefrotoxicidade de várias formas, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Órgãos dos sentidos: tinido.

Interferências em exames laboratoriais: pode ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito (ver o item “**Precauções e Advertências**”).

Pesquisa de sangue oculto nas fezes: se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso de ibuprofeno, haverá positividade deste exame. Pode haver diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.

Posologia e Administração

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o menor tempo necessário para o controle dos sintomas (ver o item “**Precauções e Advertências**”).

USO ADULTO

DALSY® (ibuprofeno) comprimidos revestidos 200 mg: a dose usual é de 2 comprimidos (400 mg) a cada 6 a 8 horas. A dose diária não deve exceder 2400 mg/dia em doses divididas (2 comprimidos, ou seja, 400 mg



a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3200 mg/dia, podem ser empregadas com monitoramento do paciente. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. Os comprimidos são revestidos por uma fina camada que facilita a deglutição, e devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido. **Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

DALSY® (ibuprofeno) comprimidos revestidos 400 mg: a dose usual é de 400 mg a cada 6 a 8 horas. A dose diária não deve exceder 2400 mg/dia em doses divididas (400 mg a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3200 mg/dia, podem ser empregadas com monitoramento do paciente. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. Os comprimidos são revestidos por uma fina camada que facilita a deglutição, e devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido. **Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

DALSY® (ibuprofeno) comprimidos revestidos 600 mg: a dose usual é de 600 mg a cada 8 a 12 horas. A dose diária não deve exceder 2400 mg/dia em doses divididas (600 mg a cada 6 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3200 mg/dia, podem ser empregadas com monitoramento do paciente. As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. Os comprimidos são revestidos por uma fina camada que facilita a deglutição, e devem ser ingeridos inteiros com um pouco de líquido. **Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

USO PEDIÁTRICO

O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos deve ser feito sob orientação médica.

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.

DALSY® (ibuprofeno) suspensão oral 100 mg/5 mL: nos quadros febris, a dose usual recomendada para crianças a partir dos 6 meses de idade é de 5 a 10 mg/kg de peso corpóreo, a cada 6 a 8 horas, sendo a dose máxima de 40 mg/kg/dia (até 3200 mg por dia). As doses devem ser individualizadas, conforme as necessidades do paciente. 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	Estas medidas podem ser repetidas a cada 6 a 8 horas.	7	22	11
3	14	7		8	24	12
4	16	8		9	26	13
5	18	9		10	28	14
6	20	10		11 ou mais	30	15

DALSY[®] (ibuprofeno) comprimidos revestidos 200 mg: para o tratamento da febre infantil, vide a posologia recomendada na tabela abaixo:

Faixa etária (anos)	Peso da criança (kg)	Dose* recomendada
6 – 11	20 – 40	1 comprimido = 200 mg
12 ou mais	Acima de 40	2 comprimidos = 400 mg

* A dose recomendada pode ser repetida a cada 6 a 8 horas, conforme a necessidade.

DALSY[®] (ibuprofeno) comprimidos revestidos 400 mg e DALSY[®] (ibuprofeno) comprimidos revestidos 600 mg: o uso de DALSY[®] (ibuprofeno) comprimidos revestidos 400 mg e de DALSY[®] (ibuprofeno) comprimidos revestidos 600 mg é recomendado apenas para crianças maiores de 12 anos de idade. Neste caso, deve-se seguir o esquema posológico indicado para adultos (vide item **USO ADULTO**).

Superdosagem

Os sintomas de superdosagem incluem náusea, vômito, tontura, perda da consciência e depressão do SNC e sistema respiratório. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.

O tratamento da superdosagem consiste em lavagem gástrica e, se necessário, correção dos eletrólitos séricos. Não há antídoto específico para o ibuprofeno.



Pacientes idosos

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

MS: 1.0553.0318

Farm. Resp.: Fabio Bussinger da Silva
CRF-RJ nº 9277

Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 2400 – Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 56.998.701/0012-79 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

ABBOTT CENTER
Central Interativa
0800 7031050
www.abbottbrasil.com.br

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide rótulo e cartucho.