



BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DALSY[®]

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO

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

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

ibuprofeno100 mg

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DALSY[®] atua contra a dor e febre. O início de ação ocorre de 15-30 minutos após administração oral e permanece por 4-6 horas, com pico da concentração 1-2 horas após administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

DALSY[®] é contraindicado para pacientes:

- com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno ou componentes do produto;
- que já apresentaram asma, rinite, angioedema ou urticária (alergia na pele) após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outros AINEs (o ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados Anti-inflamatórios Não Esteroidais (ou AINEs));
- com insuficiência grave do coração, fígado ou rins;
- com desidratação severa (causada por vômito, diarreia ou ingestão insuficiente de líquido);



- com condições envolvendo tendência aumentada à hemorragia ou hemorragia ativa (pacientes com problemas de coagulação);
- com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionadas à terapia prévia com AINEs;
- com úlcera péptica ativa (lesão no estômago ou duodeno que pode causar sangramento) ou histórico de recorrência ou hemorragia gastrointestinal (sangramento no estômago ou intestino);
- durante o 3º trimestre de gravidez, e não deve ser usado no 1º e 2º trimestre de gravidez, a menos que claramente necessário.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças menores de 6 meses de idade e deve ser feito sob orientação médica em crianças com menos de 2 anos.

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

Precauções gerais

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

Ibuprofeno com outros AINEs deve ser evitada (ver item Interações medicamentosas).

Ibuprofeno pode inibir temporariamente a função das plaquetas no sangue.

Uso prolongado pode causar dor de cabeça, que não deve ser tratada com o aumento de doses do medicamento.

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

Efeitos cardiovasculares

É necessária cautela (discussão com médico/farmacêutico) em pacientes com histórico de hipertensão e/ou insuficiência do coração.

Ibuprofeno, particularmente na dose mais alta (2.400 mg/dia ou 120 mL/dia), pode estar associado a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (formação de coágulos), como infarto do coração ou derrame.

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

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

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal

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



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

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

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

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

Ibuprofeno, deve ser administrados com cuidado em pacientes com histórico de úlcera péptica e outras doenças gastrointestinais, por exemplo, colite ulcerativa (doença do intestino que afeta o intestino grosso ou o cólon) e doença de Crohn (doença que causa inflamação do intestino), pois estas condições podem ser exacerbadas (ver item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Efeitos nos rins

Cautela em pacientes com desidratação significativa, especialmente em crianças, adolescentes e idosos, pois há risco de insuficiência renal.

A ingestão habitual de analgésicos pode levar a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica).

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

Alterações respiratórias

Cautela em pacientes com histórico de asma brônquica, pois foi relatado que AINEs podem provocar broncoespasmo (estreitamento das vias aéreas).

Efeitos dermatológicos

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

Descontinuar o tratamento nos primeiros sinais de rachaduras na pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade (alergia).

É aconselhável evitar o uso de ibuprofeno em caso de varicela.

LES e doença mista do tecido conjuntivo

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



Reações alérgicas

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

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

Informações relacionadas aos excipientes

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

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

Cuidados e advertências para populações especiais

Uso em idosos: usar com cautela em pacientes idosos. **Atenção para** hemorragia (sangramento) e perfuração gastrointestinal, que podem ser fatais.

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

Consulte um médico antes de usar.

Insuficiência renal e insuficiência hepática: cautela em pacientes com insuficiência hepática e/ou renal (ver itens 6. Como devo usar este medicamento?, 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função do rim deve ser monitorada.

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

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

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

Ibuprofeno é contraindicado durante o 3º trimestre de gravidez.



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

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

Uso na lactação: DALSY[®] não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

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

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Durante o tratamento, não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente com bebidas alcoólicas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

Deve-se ter cautela ao usar ibuprofeno se você estiver em tratamento com algum dos medicamentos:

Diuréticos, inibidores da ECA, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II: redução do efeito destas drogas. Os diuréticos, medicamentos que atuam no rim e aumentam o volume da urina (ex. hidroclorotiazida, furosemida) podem aumentar o efeito tóxico para os rins. Em pacientes com função renal comprometida (desidratados ou idosos), a administração de AINES com medicamentos usados no tratamento da hipertensão, tais como inibidores da ECA, que agem dilatando os vasos sanguíneos (ex. captopril, ramipril), betabloqueadores, que agem diminuindo os batimentos do coração (ex. propranolol, carvedilol), ou antagonistas de angiotensina-II e agentes que inibem a ciclo-oxigenase, que agem diminuindo a contração dos vasos sanguíneos (ex. candesartana, valsartana), pode resultar em deterioração adicional da função renal, incluindo possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível. Portanto, a associação deve ser administrada com cautela, especialmente nos idosos. Os pacientes devem ser adequadamente hidratados, e a função renal deve ser monitorada periodicamente após o início da terapia concomitante.

Glicosídeos cardíacos: usados no tratamento da hipertensão, estes medicamentos atuam diminuindo os batimentos do coração (ex. digoxina). Quando utilizados com AINES podem piorar a insuficiência do coração, reduzir a taxa de função dos rins e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos.



Lítio, Metotrexato, redução da eliminação de metotrexato.

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

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

Corticosteroides: estes medicamentos controlam a inflamação (ex. prednisolona, hidrocortisona). Junto com ibuprofeno, levam ao aumento no risco de reações adversas, especialmente do trato gastrointestinal (ulceração ou sangramento gastrointestinal) (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), **Anticoagulantes ex. varfarina** (ver itens 3. Quando não devo utilizar este medicamento? e 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), **Ácido acetilsalicílico:** a administração concomitante não é recomendada devido à possibilidade de aumento dos efeitos adversos.

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

Sulfonilureias (ex. glibencamida, glimepirida), **Zidovudina. Outros AINEs, incluindo salicilatos e inibidores seletivos de COX-2** (ex. diclofenaco, nimesulida) (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), **Aminoglicosídeos** (ex. estreptomicina, neomicina), **Colestiramina, Tacrolimus, Agentes antiplaquetários e SSRIs** (ex. fluoxetina e citalopram)(ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?), **Extratos herbáceos (ex. Ginkgo biloba),**

Antibióticos do grupo quinolona: pacientes ingerindo AINEs e antibióticos do grupo quinolona, que são medicamentos antibióticos que agem contra as bactérias (ex. ciprofloxacina, norfloxacina), podem ter um maior risco de desenvolver convulsões.

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

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

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

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

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

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

Características físicas e organolépticas:

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



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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para uso oral e por um curto período de tempo

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

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 só vez não promove um melhor efeito analgésico. Espere pelo menos 4 horas entre as tomadas de dose.

A dose total para adultos e adolescentes não deve exceder 1.200 mg/dia de ibuprofeno.

O paciente adulto deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou ficarem piores, ou se DALSY[®] for necessário por mais de 3 dias em caso de febre e 5 dias em caso de dor.

Uso em adultos e adolescentes acima de 12 anos

A dose recomendada é de 10 mL (200 mg) em dose única, ou 3 a 4 vezes ao dia, ou 20 mL (400 mg) em dose única, ou 3 vezes ao dia. Importante que a dose total não exceda 1.200 mg ao dia.

Uso pediátrico

A dose diária de ibuprofeno é de 20-30 mg/kg de peso corporal em doses divididas, conforme segue:

Idade/ peso	Frequência	Dose única	Dose máxima diária
~ 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

DALSY[®] não deve ser administrado em crianças menores que 6 meses de idade ou que pesam menos de 5 kg.

O médico deve ser consultado caso DALSY[®] seja necessário por mais de 3 dias em crianças (com mais de 6 meses de idade) e em adolescentes (com idade entre 12-18 anos), ou caso os sintomas piorem.



Uso em idosos

Utilizar com cautela em pacientes idosos, iniciando o tratamento com doses reduzidas. O uso de doses maiores do que as recomendadas podem causar prejuízos à saúde.






Método de administração

Para um início de ação mais rápido, a dose pode ser tomada com o estômago vazio. É recomendado que 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.

Agite antes de usar.

O manuseio da seringa dosadora deve ser feito somente por adultos.

<p>1. Retire a tampa protetora da extremidade inferior da seringa dosadora, puxando-a para baixo.</p> 	<p>2. Certifique-se de que a seringa dosadora esteja completamente sem ar, pressionando seu êmbolo até o final. Introduza a seringa no orifício do adaptador presente na boca do frasco, de maneira que encaixe totalmente.</p> 	<p>3. Inverta o frasco e retire a quantidade de DALSY® necessária através da seringa dosadora.</p> 
<p>4. Coloque o conteúdo da seringa dosadora em uma colher ou aplique este conteúdo diretamente na boca do paciente.</p> 	<p>5. Feche o frasco com a tampa original. Retire o êmbolo do corpo da seringa dosadora e lave as duas partes por fora e por dentro com água em abundância. Enxugue antes de guardar.</p> 	

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

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

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

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

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

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

Uma sensação temporária de queimação na boca ou garganta pode ocorrer com DALSY® suspensão oral.



Os efeitos colaterais podem ser minimizados se o medicamento for administrado na menor dose efetiva e pela menor duração necessária.

Hipersensibilidade

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

Infecções e infestações

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

Desordens da pele e dos tecidos subcutâneos

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

Desordens cardíacas e vasculares

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

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

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

Alterações do sistema nervoso: tontura.

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

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: fadiga.

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

Infecções e infestações: rinite.

Alterações no sistema imune: alergia

Alterações psiquiátricas: insônia, ansiedade.

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

Alterações visuais: enfraquecimento da visão.

Alterações no ouvido e labirinto: enfraquecimento da audição.

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



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

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

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

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

Alterações psiquiátricas: depressão, estado confusional.

Alterações do sistema nervoso: inflamação do nervo óptico.

Alterações visuais: neuropatia óptica tóxica.

Alterações no ouvido e labirinto: zumbido e vertigem.

Alterações hepatobiliares: lesão no fígado.

Alterações gerais e relacionadas ao local de administração: inchaço.

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

Infecções e infestações: meningite asséptica.

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

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

Alterações gastrointestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas).

Alterações hepatobiliares: insuficiência do fígado.

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

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

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

Alterações vasculares: hipertensão arterial (pressão elevada).

Reações adversas de frequência desconhecida

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

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



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

A maioria dos pacientes que ingeriram quantidades significativas de ibuprofeno manifestaram os sintomas de superdose entre 4 a 6 horas. Os sintomas mais frequentes de superdose incluem náusea, vômito, dor abdominal, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento) e sonolência. Os efeitos no Sistema Nervoso Central incluem dor de cabeça, zumbido, tontura, convulsão e perda da consciência. Nistagmo (movimentos repetidos e involuntários, rítmicos de um ou ambos os olhos), acidose metabólica (excesso de acidez no sangue), hipotermia (diminuição da temperatura do corpo a níveis anormais), efeitos dos rins, sangramento gastrointestinal, coma, apneia (parada respiratória quando o paciente está dormindo) e depressão dos sistemas nervoso e respiratório também foram raramente reportados. Toxicidade cardiovascular, incluindo pressão baixa, diminuição ou aumento da frequência cardíaca foram reportadas. Nos casos de superdose significativa, é possível apresentar insuficiência dos rins e danos no fígado. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada.

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

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

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0553.0318

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

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

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

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

BU 13
ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/11/2016.

