

## Tabla de contenidos

[1. Qué es Dalsy 20 mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza](#)

[2. Antes de tomar Dalsy 20 mg/ml suspensión oral](#)

[3. Cómo tomar Dalsy 20 mg/ml suspensión oral](#)

[4. Posibles efectos adversos](#)

[5. Conservación de Dalsy 20 mg/ml suspensión oral](#)

[6. Información adicional](#)

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **1. Qué es Dalsy 20 mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza**

Dalsy 20 mg / ml suspensión oral pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la fiebre y del dolor de intensidad leve a moderada.

## **2. Antes de tomar Dalsy 20 mg/ml suspensión oral**

### **No tome Dalsy 20 mg / ml suspensión oral**

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno, a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), a la aspirina o a cualquiera de los demás componentes

de Dalsy 20 mg / ml. Las reacciones que indican la alergia podrían ser: erupción cutánea con picor, hinchazón de la cara, labios o lengua, secreción nasal, dificultad respiratoria o asma.

- Si padece una enfermedad grave del hígado o los riñones.
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo.
- Si vomita sangre.
- Si presenta heces negras o una diarrea con sangre.
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea, o está tomando anticoagulantes (medicamentos utilizados para «fluidificar» la sangre). Si es necesario utilizar a la vez medicamentos anticoagulantes, el médico realizará unas pruebas para la coagulación sanguínea.
- Si padece una insuficiencia cardiaca grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

### **Tenga especial cuidado con Dalsy 20 mg / ml suspensión oral**

#### ***Informe a su médico:***

- Si tiene edemas (retención de líquidos).
- Si padece o ha padecido algún trastorno del corazón o tiene tensión arterial alta.
- Si padece asma o cualquier otro trastorno respiratorio.
- Si está recibiendo tratamiento con Dalsy 20 mg / ml suspensión oral ya que puede enmascarar la fiebre, que es un signo importante de infección, dificultando su diagnóstico.
- Si padece una enfermedad de los riñones o del hígado, tiene más de 60 años o necesita tomar el medicamento de forma prolongada (más de 1 a 2 semanas), es posible que su médico deba efectuar controles de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.
- Si presenta síntomas de deshidratación, p. ej. diarrea grave o vómitos tome abundante líquido y contacte inmediatamente con su médico, ya que el ibuprofeno en este caso concreto podría provocar como consecuencia de la deshidratación una insuficiencia renal.
- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y / o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los ancianos. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como, anticoagulantes orales, antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre) o una colitis

ulcerosa pues los medicamentos del tipo Dalsy 20 mg / ml suspensión oral pueden empeorar estas patologías.

- Si está en tratamiento con diuréticos (medicamentos para orinar) porque su médico debe vigilar el funcionamiento de su riñón.
- Si padece lupus eritematoso sistémico (enfermedad crónica que afecta al sistema inmunitario y que puede afectar distintos órganos vitales, al sistema nervioso, los vasos sanguíneos, la piel y las articulaciones) ya que puede producirse meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula espinal, no causada por bacterias).
- Si padece porfiria intermitente aguda (enfermedad metabólica que afecta a su sangre y que puede provocar síntomas como coloración rojiza de la orina, sangre en orina o enfermedad en el hígado), para que valore la conveniencia o no del tratamiento con ibuprofeno.
- Si sufre dolores de cabeza tras un tratamiento prolongado no debe tomar dosis más elevadas del medicamento.
- Es posible que se produzcan reacciones alérgicas con este medicamento.
- El médico efectuará un control más estricto si recibe ibuprofeno tras ser sometido a cirugía mayor.
- Es aconsejable no tomar este medicamento si tiene varicela.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

### **Precauciones cardiovasculares**

Los medicamentos como Dalsy 20 mg / ml suspensión oral se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardiacos («infartos de miocardio») o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado.

Si usted tiene problemas cardiacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

Asimismo este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca y / o tensión arterial elevada (hipertensión).

### **Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil**

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Dalsy 20 mg / ml suspensión oral se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del 2 mismo durante el primer y segundo trimestre del embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible. En el tercer trimestre la administración de Dalsy 20 mg / ml suspensión oral está contraindicada. Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Dalsy 20 mg / ml suspensión oral se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

## Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Los medicamentos citados a continuación pueden interferir y, por tanto, no deben tomarse junto con Dalsy 20 mg / ml suspensión oral sin antes consultar a su médico:

- Otros antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina, ya que se podría aumentar el riesgo de úlcera y sangrado gastrointestinal.
- Antiagregantes plaquetarios (impiden la formación de trombos o coágulos en los vasos sanguíneos) como ticlopidina.
- Anticoagulantes (medicamentos que se utilizan para «fluidificar» la sangre y evitar la aparición de coágulos) como warfarina.
- Colestiramina (medicamento utilizado para tratar el colesterol elevado)
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (empleados en la depresión).
- Litio (medicamento que se utiliza para tratar la depresión). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Metotrexato (para tratar el cáncer y enfermedades inflamatorias). Posiblemente su médico le ajustará la dosis de este medicamento.
- Mifepristona (inductor de abortos).
- Digoxina y glucósidos cardíacos (se emplean en el tratamiento de los trastornos del corazón).
- Hidantoínas como fenitoína (se emplea en el tratamiento de la epilepsia).
- Sulfamidas como el sulfametoxazol y el cotrimoxazol (se emplean en el tratamiento de algunas infecciones bacterianas).
- Corticoides como la cortisona y la prednisolona.
- Diuréticos (medicamentos empleados para aumentar la eliminación de orina), ya que puede aumentar el riesgo de toxicidad renal.
- Pentoxifilina (para tratar la claudicación intermitente).
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones).
- Antibióticos del grupo de las quinolonas como el norfloxacin.
- Sulfinpirazona (para la gota).
- Sulfonilureas como la tolbutamida (para la diabetes), ya que podría producir hipoglucemia.
- Tacrolimus o ciclosporina (utilizado en trasplantes de órganos para evitar el rechazo).
- Zidovudina (medicamento contra el virus del SIDA).
- Antihipertensivos: para disminuir la tensión arterial elevada.
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven los trombos).
- Antibióticos aminoglucósidos como la neomicina.
- Extractos de hierbas: del árbol Ginkgo biloba
- Inhibidores del CYP2C9 (responsable del metabolismo de numerosos fármacos en el hígado), como por ejemplo voriconazol y fluticonazol (usados para tratar infecciones por hongos).

La toma de ibuprofeno puede alterar las siguientes pruebas de laboratorio:

- Tiempo de hemorragia (puede prolongarse durante 1 día después de suspender el tratamiento)
- Concentración de glucosa en sangre (puede disminuir)
- Aclaramiento de creatinina (puede disminuir)
- Hematocrito o hemoglobina (puede disminuir)
- Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico y concentraciones séricas de creatinina y potasio (puede aumentar)
- Con pruebas de la función hepática: incremento de valores de transaminasas

Informe a su médico si va a someterse a un análisis clínico y está tomando o ha tomado recientemente ibuprofeno.

### **Toma de Dalsy 20 mg / ml suspensión oral con los alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar Dalsy 20 mg / ml suspensión oral con leche o con la comida, o inmediatamente después de comer, para reducir así la posibilidad de que se produzcan molestias en el estómago.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No se debe tomar Dalsy 20 mg / ml suspensión oral durante el embarazo, especialmente durante el tercer trimestre (ver sección precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil).

Aunque sólo pasan pequeñas cantidades del medicamento a la leche materna, se recomienda no tomar ibuprofeno por períodos prolongados durante la lactancia. No es necesario interrumpir la lactancia durante un tratamiento corto con la dosis recomendada para dolor y fiebre.

Por ello, si se queda embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si experimenta mareo, vértigo, alteraciones de la visión u otros síntomas mientras esté tomando este medicamento, no debe conducir ni utilizar maquinaria peligrosa. Si solamente toma una dosis de Dalsy 20 mg / ml o durante un periodo corto, no es necesario que adopte precauciones especiales.

El ibuprofeno puede retrasar su tiempo de reacción, lo cual debe ser tenido en cuenta antes de realizar actividades que requieren una mayor vigilancia, como conducir y utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Dalsy 20 mg / ml suspensión oral**

- Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,66 g de sacarosa

por mililitro.

- Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

### 3. Cómo tomar Dalsy 20 mg/ml suspensión oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dalsy 20 mg / ml suspensión oral indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dalsy 20 mg / ml es una suspensión para la administración por vía oral. Puede administrarse directamente o bien diluido en agua.

Para una dosificación exacta, los envases contienen un dosificador oral graduado. Primero debe agitar la solución, luego el dosificador se introduce en el tapón perforado, se invierte el frasco, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la cantidad prescrita por el médico, se vuelve el frasco a su posición inicial y se retira el dosificador.

El dosificador debe ser desmontado, lavado y secado después de cada uso y puede esterilizarse hirviéndolo en agua o sumergiéndolo en la solución esterilizante utilizada para los biberones.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Dalsy 20 mg / ml. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se obtendrían los resultados esperados. Del mismo modo tampoco emplee Dalsy 20 mg / ml más tiempo del indicado por su médico.

Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche y / o durante las comidas.

Se puede producir una sensación de ardor en la boca o la garganta con ibuprofeno suspensión oral; asegúrese de que ha agitado bien el frasco antes de usar.

Niños:

La dosis a administrar de ibuprofeno depende de la edad y del peso del niño. Por regla general, para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis diaria recomendada es de 20 a 30 mg por kg de peso, repartida en tres o cuatro tomas. Se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 40 mg por kg de peso de ibuprofeno.

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 3 meses.

El intervalo entre dosis dependerá de la evolución de los síntomas, pero nunca será inferior a 4 horas. No obstante, a modo de orientación, se recomienda la siguiente pauta posológica:

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. de 5 a 7,6 kg	2,5 ml 3 veces al día (corresponden a 150 mg de ibuprofeno/día)

Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 kg a 9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 150 mg-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 kg a 15 kg	5,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 300 mg-400 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 kg a 20 kg	7,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 450 mg-600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 kg a 29 kg	10,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 600 mg-800 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 kg a 40 kg	15,0 ml de 3 a 4 veces al día (corresponden a 900 mg-1200 mg de ibuprofeno/día)

Adultos y niños mayores de 12 años:

Debido a la cantidad de ibuprofeno que contiene Dalsy 20 mg / ml suspensión oral, se recomienda el uso de otras presentaciones más adecuadas para el tratamiento con ibuprofeno en adultos y niños mayores de 12 años.

Pacientes con enfermedades de los riñones y / o del hígado:

Si padece una enfermedad de los riñones y / o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, tome la dosis exacta que éste le haya prescrito.

Ancianos:

Si tiene más de 60 años, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual. Si es así, sólo podrá aumentar la dosis una vez que su médico haya comprobado que tolera bien el medicamento.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

Consulte con su médico si durante el periodo de tratamiento los síntomas persisten o empeoran.

Si estima que la acción de Dalsy 20 mg / ml es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si toma más Dalsy 20 mg / ml suspensión oral del que debiera:**

Si ha tomado más Dalsy 20 mg / ml suspensión oral de lo que debe o ha ingerido accidentalmente el contenido del envase, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen transcurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno. Los síntomas más frecuentes son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, sueño. Los efectos sobre el Sistema Nervioso Central son dolor de cabeza, zumbido de oídos, mareos, convulsiones, pérdida de consciencia y falta de coordinación de los músculos. En raras ocasiones se han dado casos de movimientos involuntarios rápidos del ojo, aumento de la acidez del plasma sanguíneo (acidosis

metabólica), disminución de la temperatura corporal, alteración del funcionamiento de los riñones, sangrado del estómago y el intestino, coma, pérdida transitoria de la respiración (apnea), depresión del sistema nervioso central y sistema respiratorio. También se han producido casos de toxicidad cardiovascular (bajada de la tensión arterial, disminución de la frecuencia cardiaca y aumento de la frecuencia cardiaca).

Si se ha producido una intoxicación grave, se puede producir insuficiencia renal y daño hepático. En estos casos, el médico adoptará las medidas necesarias.

En caso de ingestión de cantidades importantes deberá administrarse carbón activado. El vaciado de estómago se planteará si ha ingerido cantidades superiores a 400 mg / kg y durante los 60 minutos siguientes a la ingestión.

#### **Si olvidó tomar Dalsy 20 mg / ml suspensión oral:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar su dosis correspondiente, tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si la hora de la siguiente toma está muy próxima, salte la dosis que olvidó y tome la dosis siguiente en su hora habitual.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Dalsy 20 mg / ml suspensión oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de los medicamentos como Dalsy 20 mg / ml son más comunes en personas mayores de 65 años.

La incidencia de efectos adversos es menor en tratamientos cortos y si la dosis diaria está por debajo de la dosis máxima recomendada.

Las frecuencias se establecen según la siguiente clasificación: muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes); poco frecuentes (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes); raros (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes); muy raros (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes); frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Se han observado los siguientes efectos adversos:

#### **Gastrointestinales:**

Los efectos adversos más frecuentes que ocurren con los medicamentos como Dalsy 20 mg / ml suspensión oral son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los ancianos. También se han observado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, estreñimiento, ardor de estómago, dolor abdominal, sangre en heces, vómito de sangre, aftas bucales, empeoramiento de colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn (enfermedad crónica en la que el sistema inmune ataca el intestino provocando inflamación que produce generalmente diarrea con sangre). Menos frecuentemente se ha observado la aparición de



gastritis.

Otros efectos adversos son: Poco frecuentes: inflamación de la mucosa bucal con formación de úlceras. Raros: inflamación del esófago, estrechamiento del esófago (estenosis esofágica), exacerbación de enfermedad de los divertículos intestinales, colitis hemorrágica inespecífica (gastroenteritis que cursa con diarrea con sangre), perforación gastrointestinal. Muy raros: pancreatitis.

#### **Cardiovasculares:**

Los medicamentos como Dalsy 20 mg / ml, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardíaco («infarto de miocardio») o cerebral.

También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardíaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Dalsy 20 mg / ml.

#### **Cutáneos:**

Los medicamentos como Dalsy 20 mg / ml pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollas muy graves como el síndrome de Stevens Johnson (erosiones diseminadas que afectan a la piel y a dos o más mucosas y lesiones de color púrpura, preferiblemente en el tronco) y la necrólisis epidérmica tóxica (erosiones en mucosas y lesiones dolorosas con necrosis y desprendimiento de la epidermis).

Otros efectos adversos son: Frecuentes: erupción en la piel. Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, picor o hinchazón de la piel, púrpura (manchas violáceas en la piel). Muy raros: caída del cabello, eritema multiforme (lesión en la piel), reacciones en la piel por influencia de la luz, inflamación de los vasos sanguíneos de la piel. Excepcionalmente pueden darse infecciones cutáneas graves y complicaciones en el tejido blando durante la varicela.

#### **Del sistema inmunológico:**

Poco frecuentes: edema pasajero en áreas de la piel, mucosas o a veces en vísceras (angioedema), broncoespasmo (espasmo de los bronquios que impiden el paso del aire hacia los pulmones). Raros: reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico). En caso de reacción de hipersensibilidad generalizada grave puede aparecer hinchazón de cara, lengua y laringe, broncoespasmo, asma, taquicardia, hipotensión y shock. Muy raros: dolor en las articulaciones y fiebre (lupus eritematoso).

#### **Del sistema nervioso central:**

Frecuentes: fatiga o somnolencia, dolor de cabeza y mareos o sensación de inestabilidad. Raros: parestesia (sensación de adormecimiento, hormigueo, acorchamiento, etc más frecuente en manos, pies, brazos o piernas).

#### **Psiquiátricos:**

Poco frecuentes: insomnio, ansiedad, inquietud. Raros: desorientación o confusión, nerviosismo, irritabilidad, depresión, reacción psicótica.

#### **Auditivos:**

Frecuentes: vértigo. Poco frecuentes: zumbidos o pitidos en los oídos. Raros: dificultad auditiva.

**Oculares:**

Poco frecuentes: alteraciones de la visión. Raros: visión anormal o borrosa.

**Sanguíneos:**

Raros: disminución de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos (puede manifestarse por la aparición de infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos o dolor de garganta), disminución de los glóbulos rojos (puede manifestarse por dificultad respiratoria y palidez de la piel), disminución de granulocitos (un tipo de glóbulos blancos que puede predisponer a que se contraigan infecciones), pancitopenia (deficiencia de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en la sangre), agranulocitosis (disminución muy grande de granulocitos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula ósea para producir diferentes tipos de células) o anemia hemolítica (destrucción prematura de los glóbulos rojos). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas pseudogripales, cansancio extremo, hemorragia nasal y cutánea. Muy raros: prolongación del tiempo de sangrado.

**Renales:**

En base a la experiencia con los AINEs en general, no pueden excluirse casos de nefritis intersticial (trastorno del riñón) síndrome nefrótico (trastorno caracterizado por proteínas en la orina e hinchazón del cuerpo) e insuficiencia renal (pérdida súbita de la capacidad de funcionamiento del riñón).

**Hepáticos:**

Los medicamentos como Dalsy 20 mg / ml pueden asociarse, en raras ocasiones a lesiones hepáticas. Otros efectos adversos raros son: hepatitis (inflamación del hígado), anomalías de la función hepática e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos). Frecuencia desconocida: insuficiencia hepática (deterioro severo del hígado).

**Generales:**

Agravación de las inflamaciones durante procesos infecciosos.

Hasta la fecha no se han comunicado reacciones alérgicas graves con Dalsy 20 mg / ml, aunque no pueden descartarse. Las manifestaciones de este tipo de reacciones podrían ser fiebre, erupción en la piel, dolor abdominal, dolor de cabeza intenso y persistente, náuseas, vómitos, hinchazón de la cara, lengua y garganta, dificultad respiratoria, asma, palpitaciones, hipotensión (presión sanguínea más baja de lo usual) o shock. También se han notificado casos de fatiga en pacientes en tratamiento con ibuprofeno.

**Infecciones e infestaciones**

Poco frecuentes: inflamación de la mucosa nasal.

Muy raros: meningitis aséptica (inflamación de las meninges, que son las membranas que protegen al cerebro y la médula espinal, no causada por bacterias). En la mayor parte de los casos en los que se ha notificado meningitis aséptica con ibuprofeno, el paciente sufría alguna forma de enfermedad autoinmunitaria (como lupus eritematoso sistémico y otras enfermedades del colágeno) lo que suponía un factor de riesgo. Los síntomas de meningitis aséptica observados fueron rigidez en cuello,

dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

***Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda de inmediato a su médico:***

- Reacciones alérgicas tales como erupciones en la piel, hinchazón de la cara, pitos en el pecho o dificultad respiratoria.
- Vómitos de sangre o de aspecto similar a los posos de café.
- Sangre en las heces o diarrea con sangre.
- Dolor intenso de estómago.
- Ampollas o descamación importante en la piel.
- Dolor de cabeza intenso o persistente.
- Coloración amarilla de la piel (ictericia).
- Signos de hipersensibilidad grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Dalsy 20 mg/ml suspensión oral**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Dalsy 20 mg / ml después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Información adicional**

### **Composición de Dalsy 20 mg / ml suspensión oral**

- El principio activo es ibuprofeno.
- Los demás componentes son sacarosa, glicerol (E-422), sorbitol (E-420), caolin, agar-agar (E-406), ácido cítrico monohidrato, benzoato de sodio (E-211), parahidroxibenzoato de metilo (E- 218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), polisorbato 80, amarillo anaranjado S (E-110), esencia de naranja y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Suspensión oral de color naranja con aroma y sabor a naranja.

Se presenta en un frasco opaco que contiene 200 ml de suspensión oral. Incluye un dosificador de 5 ml, graduado en mililitros.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular:**

Abbott Laboratories, S.A., Avenida de Burgos, 91. 28050 Madrid.

**Responsable de la fabricación:**

Abbott Srl., Via Pontina Km 52. 04010 Campoverde de Aprilia, Latina. Italia

**Este prospecto ha sido revisado en Junio de 2012**

Comparte este prospecto: