Prospecto: información para el usuario

Dalsy 400 mg comprimidos recubiertos con película
Ibuprofeno

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si la fiebre empeora o si no mejora después de 3 días o el dolor después de 5 días (3 días en adolescentes)

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dalsy y para qué se utiliza
2. Qué necesita sabes antes de empezar a tomar Dalsy
3. Cómo tomar Dalsy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dalsy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dalsy y para qué se utiliza

Dalsy contiene ibuprofeno como principio activo y pertenece al grupo de medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Este medicamento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años para el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves a moderados, como dolores de cabeza, dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbago), así como en estados febriles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dalsy

No tome Dalsy:

- Si es alérgico (hipersensible) al ibuprofeno o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros medicamentos del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), o a la aspirina. 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece una insuficiencia cardiaca grave
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones
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 este medicamento 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 pacientes de edad avanzada. 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 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.

<u>Precauciones cardiovasculares</u>
Los medicamentos como Dalsy 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Adolescentes
Existe un riesgo de daño renal en adolescentes deshidratados.

Precauciones durante el embarazo y en mujeres en edad fértil
Debido a que la administración de medicamentos del tipo Dalsy se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos no se recomienda la administración del 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 este medicamento está contraindicada.

- Para las pacientes en edad fértil se debe tener en cuenta que los medicamentos del tipo Dalsy se han asociado con una disminución de la capacidad para concebir.

Toma de Dalsy con 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 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 cardiacos (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 norfloxacino
- 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)
- Medicamentos contra la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA, ej: captopril, betabloqueantes, antagonistas de la angiotensina II)
- 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),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 con alimentos, bebidas y alcohol
Se recomienda tomar los comprimidos 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, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se debe tomar ibuprofeno 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.

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 ibuprofeno 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.

Dalsy contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dalsy

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controle el dolor y no debe tomar Dalsy más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.
Este medicamento se administra por vía oral.
Los pacientes con molestias de estómago deben tomar el medicamento con leche o durante las comidas.
Los comprimidos deben tragarse enteros, con un vaso de agua, sin masticar, partir, machacar o chupar para evitar molestias en la boca e irritación de garganta.

La dosis recomendada es:

- Adultos y adolescentes de 12 a 18 años: Un comprimido (400 mg de ibuprofeno) cada 6-8 horas. No se tomarán más de 1.200 mg al cabo de 24 horas.
- Mayores de 65 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón: reducir la dosis y consultar al médico.

Si los síntomas empeoran, si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días (3 días en adolescentes), debe consultar al médico.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición del dolor o la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si estima que la acción de Dalsy es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si toma más Dalsy del que debe
Si ha tomado más Dalsy 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. Normalmente, los síntomas de sobredosis se producen trascurridas de 4 a 6 horas tras la toma de ibuprofeno, y son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, sueño, 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, perdida 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.

Si olvidó tomar Dalsy
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.

Si interrumpe el tratamiento con Dalsy
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Dalsy puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos de los medicamentos como Dalsy 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 son los gastrointestinales: úlceras pépticas, hemorragias digestivas, perforaciones (en algunos casos mortales), especialmente en los pacientes de edad avanzada. 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 intestinal. Muy raros: pancreatitis.

Cardiovasculares:
Los medicamentos como Dalsy, pueden asociarse con un moderado aumento de riesgo de sufrir un ataque cardiaco ("infarto de miocardio") o cerebral.
También se han observado edema (retención de líquidos), hipertensión arterial, e insuficiencia cardiaca en asociación con tratamientos con medicamentos del tipo Dalsy.

Cutáneos:
Los medicamentos como Dalsy pueden asociarse, en muy raras ocasiones a reacciones ampollosas 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).
Muy raros: meningitis aséptica (inflamación de las meninges que son las membranas que protegen el cerebro y la medula 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 u 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.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(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 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, 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.

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 (alergia) grave (ver más arriba en este mismo apartado).
- Hinchazón de las extremidades o acumulación de líquido en los brazos o piernas.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dalsy

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. 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. Contenido del envase e informacion adicional

COMPOSICIÓN DE DALSY 400 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

- El principio activo es ibuprofeno.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, carmelosa de sodio, lactosa monohidrato, sílice coloidal anhidra, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, talco y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos oblongos de color blanco, lisos, sin ranura y sin inscripciones. Se presentan en envases que contienen tres blister con 10 comprimidos cada uno. En total 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
BGP Products Operations, S.L., Avenida de Burgos, 91. 28050 Madrid. España

Responsable de la fabricación:
FAMAR, S.A. Anthoussis Av 153 44 (Pallini Attiki). Grecia
ABBOTT GMBH AND CO. KG. Knoll Strasse, 50 (Ludwigshafen) – D-67061 - Alemania

Este prospecto ha sido revisado en Septiembre de 2014

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios