

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Dalsy forte 40 mg/ml oralna suspenzija ibuprofen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Dalsy forte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalsy forte
3. Kako uzimati Dalsy forte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dalsy forte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Dalsy forte i za što se koristi**

Dalsy forte oralna suspenzija sadrži djelatnu tvar ibuprofen koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju nesteroidni protuupalni lijekovi. Dalsy forte je lijek koji snižava bol i vrućicu.

Dalsy forte se koristi za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli, kao što je zubobolja, glavobolja.
- vrućice.

Dalsy forte je namijenjen za primjenu u odraslih, adolescenata i djece u dobi 1 godine i starije, tjelesne težine iznad 10 kg.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dalsy forte**

##### **Nemojte uzimati Dalsy forte:**

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bolovali od reakcija preosjetljivosti (bronhospazam, astma, rinitis, angioedem ili urtikarija nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova)
- ako imate nerazjašnjene poremećaje stvaranja krvi
- ako ste imali krvarenja ili puknuće u probavnom sustavu povezana s primjenom lijekova iz skupine nesteroidnih protuupalnih lijekova
- ako imate čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu ili ste imali ponavljajući čir na želucu/dvanaesniku ili krvarenje u probavnom sustavu (dvije ili više odvojenih epizoda dokazanih čireva ili krvarenja)
- ako imate krvarenje u mozgu ili drugo aktivno krvarenje
- ako imate teško zatajenje jetre
- ako imate teško zatajenje bubrega
- ako imate teško zatajenje srca
- ako imate tešku dehidraciju (izraženi gubitak vode iz tijela uzrokovan povraćanjem, proljevom ili nedostatnim unosom tekućine)

- ako ste u posljednjem tromjesečju trudnoće

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na vas, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dalsy forte ako Vi ili Vaše dijete:

- ste imali ili bolujete od kroničnih upalnih bolesti crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest) jer je moguće pogoršanje tih stanja (vidjeti dio 4).
- ste imali oboljenja probavnog sustava. Ako tijekom Dalsy forte oralne suspenzije, posebno na početku liječenja, osjetite bilo kakav neuobičajeni simptom u trbuhu, obratite se liječniku. U slučaju nastanka krvarenja ili čireva u probavnom sustavu, odmah prekinite uzimanje lijeka i obratite se liječniku.
- imate ili ste imali astmu ili alergijske bolesti jer je povećan rizik od suženja dišnih putova s poteškoćama u disanju (bronhospazma).
- patite od sezonskog alergijskog rinitisa, nosnih polipa ili kroničnih opstruktivnih poremećaja dišnog sustava jer je povećan rizik od alergijskih reakcija. One se mogu očitovati kao napadaji astme (takozvana analgetska astma), Quinickeov edem ili koprivnjača.
- imate tegobe jetre, bubrega, srca ili povišeni krvni tlak. Pri produljenom uzimanju lijeka Dalsy forte, potrebno je redovno praćenje enzima jetre, funkcije bubrega i krvne slike.
- ste trudni ili dojite.
- ako imate infekciju uključujući vodene kozice (vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku).
- ste dehidrirani jer postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega u dehidrirane djece, adolescenata i starijih.
- neposredno nakon većeg operativnog zahvata.
- bolujete od sistemskog lupusa eritematodesa ili miješane bolesti vezivnog tkiva (bolesti koja zahvaća kožu, zglobove i bubrege).
- ste starije životne dobi jer je veća mogućnost pojave nuspojava (osobito krvarenja, čireva i puknuća u probavnom sustavu).
- uzimate druge nesteroidne protuupalne lijekove (uključujući inhibitore COX-2 jer treba izbjegavati istodobno uzimanje ovih lijekova (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Dalsy forte“).
- imate određene nasljedne poremećaje stvaranja krvi (npr. akutnu intermitentnu porfiriju).
- istodobno uzimate druge lijekove koji mogu povećati rizik nastanka čira ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi (kao što je prednizolon), lijekovi za razrjeđivanje krvi (kao što je varfarin), selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za depresiju) ili lijekovi protiv zgrušavanja krvi (kao što je acetilsalicilatna kiselina).
- patite od poremećaja koagulacije.

### **Alergijske reakcije**

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Dalsy forte i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

### **Krvarenja i puknuća u probavnom sustavu**

Krvarenja, čirevi i puknuća u probavnom sustavu, koji mogu biti fatalni, zabilježeni su tijekom primjene svih NSAIL, s ili bez upozoravajućih simptoma ili ozbiljnih probavnih poremećaja u anamnezi. Ukoliko se pojave krvarenja ili čirevi u probavnom sustavu, liječenje trebate prekinuti i javiti se liječniku.

Rizik od pojave krvarenja, čireva ili puknuća u probavnom sustavu veći je uz primjenu viših doza, u bolesnika koji u anamnezi imaju vrijed, naročito je praćen komplikacijama kao što su krvarenje ili puknuće (vidjeti dio 2 “Nemojte uzimati Dalsy forte“) i kod starijih osoba. Ti bolesnici trebaju započeti liječenje najnižom mogućom dozom. Kod ovih bolesnika, kao i onih koji istodobno uzimaju acetilsalicilatnu kiselinu

u niskoj dozi, ili druge lijekove koji mogu povećati rizik za probavni sustav, treba uzeti u obzir kombiniranu terapiju sa zaštitnim lijekovima (npr. misoprostolom ili inhibitorima protonske pumpe).

### **Srčani i moždani udar**

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja.

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Dalsy forte ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju prenosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepjenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj "TIA").
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

### **Kožne reakcije**

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati Dalsy forte i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

Općenito, učestala primjena analgetika, osobito nekoliko u kombinaciji, može dovesti do trajnih ozbiljnih problema s bubrezima. Ovaj rizik se može povećati kod fizičkog napora povezanog s gubitkom soli i dehidracijom. Stoga ga treba izbjegavati.

### **Infekcije**

Dalsy forte može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Dalsy forte može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

### **Djeca**

Dalsy forte oralna suspenzija nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 1 godine i tjelesne težine manje od 10 kg.

### **Drugi lijekovi i Dalsy forte**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili dijete uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Dalsy forte može utjecati na druge lijekove ili na njega mogu utjecati drugi lijekovi.

Primjerice:

- drugi protuupalni lijekovi za ublažavanje bolova, uključujući i selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2 (COX-2)
- srčani glikozidi (npr, digoksin) koji se koriste za liječenje zatajivanja srca
- kortikosteroidi koji se koriste za liječenje upala
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje npr. varfarin)
- antitrombotici (npr. klopidogrel i tiklodipin)
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, za liječenje depresije
- litij, lijek za liječenje manično-depresivnog poremećaja i depresije
- acetilsalicilatna kiselina (niske doze), jer može doći do smanjenog učinka razrjeđivanja krvi

- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE-inhibitori poput kaptoprila, beta-blokatori poput atenolola, antagonisti receptora angiotenzina-II kao što je losartan)
- diuretici (lijekovi za izmokravanje)
- zidovudin (antivirusni lijek)
- fenitoin, za liječenje epilepsije
- probenecid i sulfinpirazon (za liječenje gihta)
- metotreksat (za liječenje nekih oblika karcinoma i reumatizma)
- ciklosporin ili takrolimus (imunosupresivni lijekovi koji se koriste nakon presađivanja organa, ili za liječenje autoimunih bolesti)
- lijekovi iz skupine sulfonilureje (za liječenje šećerne bolesti)
- kinolonski i aminoglikozidni antibiotici (za liječenje infekcija)
- vorikonazol i flukonazol, lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija
- kolestiramin, za liječenje visokih razina kolesterola,
- mifepriston (za prekid trudnoće)
- biljni preparati koji sadržavaju Ginkgo bilobu
- alkohol
- baklofen (za opuštanje mišića)
- ritonavir (za liječenje HIV infekcija)

Ako uzimate bilo koji od spomenutih lijekova, obavijestite svog liječnika.

### **Dalsy forte s hranom, pićem i alkoholom**

Dalsy forte oralna suspenzija može se uzeti istodobno s hranom i pićem.

Ne smijete piti alkohol dok uzimate Dalsy forte. Tijekom istodobne primjene alkohola, mogu se povećati nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova, posebice one povezane s probavnim ili središnjim živčanim sustavom. Također, u većoj mjeri u kombinaciji s alkoholom ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja tj. budnost.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Nemojte uzimati Dalsy forte ako ste u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer bi mogao naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili uzrokovati probleme pri porodu. Može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Ovo može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje poroda. Dalsy forte ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako nije apsolutno nužno i ako vam to nije savjetovao Vaš liječnik. Ako vam je potrebno liječenje ili tijekom razdoblja kada pokušavate ostati trudni, potrebno je primijeniti najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće Dalsy forte može uzrokovati tegobe bubrega u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do smanjene količine plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (*ductus arteriosus*) u srcu djeteta. Ako vam je potrebno liječenje dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

#### Dojenje

Male količine ibuprofena i njegovih razgradnih produkata izlučuju se u majčino mlijeko. Ne preporučuje se primjena ibuprofena tijekom dojenja.

#### Plodnost

Dalsy forte pripada skupini nesteroidnih protuupalnih lijekova koji mogu smanjiti plodnost žena. Ovaj učinak se povlači nakon prestanka uzimanja lijeka..

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ibuprofen može utjecati na Vaše vrijeme reagiranja. Može izazvati umor, omaglicu, jaku pospanost i smetnje vida. Potreban je oprez kod upravljanja vozilom, strojevima ili obavljanja poslova koji zahtijevaju budnost. Ovo vrijedi u većoj mjeri kada se ibuprofen koristi s alkoholom.

### **Dalsy forte sadrži natrij, tekući maltitol, natrijev benzoat i aromu jagode (s benzilnim alkoholom)**

Ovaj lijek sadrži 6,02 mg natrija u 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 30,1 mg natrija u 5 ml. To odgovara 2 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži tekući maltitol. Ako Vam je liječnik rekao da Vi ili dijete kojem namjeravate davati Dalsy forte ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži 1 mg natrijevog benzoata u 1 ml, što odgovara 1 mg/ml.

Ovaj lijek sadrži aromu jagode s 0,0001652 mg benzilnog alkohola u 1 ml, što odgovara 0,0001652 mg/1 ml. Ovaj lijek sadrži aromu jagode s 0,000826 mg benzilnog alkohola u svakoj dozi, što odgovara 0,000826 mg/5 ml. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik. Obratite se svom liječniku za savjet ako ste trudni ili dojite, imate bolest jetre i bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zване „metabolička acidoza“).

### **3. Kako uzimati Dalsy forte**

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

#### **Doziranje:**

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.). Tijekom produljene primjene analgetika može se pojaviti glavobolja koja se ne smije liječiti povišenim dozama lijeka. Obratite se liječniku ako imate glavobolju tijekom uzimanja ovog lijeka.

Lijek se uzima svakih 6 do 8 sati. Razmak između pojedinačnih doza ne smije biti manji od 4 sata.

#### **Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina, tjelesne težine iznad 40 kg:**

Uobičajena doza je 400 mg 3 puta na dan (do 1200 mg na dan). U teškim i akutnim stanjima liječnik može povećati dozu na maksimalno 2400 mg na dan u podijeljenim dozama.

#### **Djeca u dobi od 1 godine i starije tjelesne težine veće od 10 kg:**

Uobičajena dnevna doza je 20–30 mg po kilogramu tjelesne težine na dan uzetih u razmacima.

<b>Tjelesna težina (dob)</b>	<b>Pojedinačna doza</b>	<b>Učestalost</b>	<b>Ukupna dnevna doza</b>
10 kg – 15 kg (1 – 3 godine)	2,5 ml (100 mg)	3 puta dnevno	7,5 ml (300 mg)
16 kg – 19 kg (4 – 5 godina)	3,75 ml (150 mg)	3 puta dnevno	11,25 ml (450 mg)
20 kg - 29 kg (6 – 9 godina)	5 ml (200 mg)	3 puta dnevno	15 ml (600 mg)

30 kg - 40 kg (10 – 12 godina)	7,5 ml (300 mg)	3 puta dnevno	22,5 ml (900 mg)
-----------------------------------	-----------------	---------------	---------------------

Preporučena doza se ne smije prekoračiti.

*Stariji:* Ako ste starija osoba, liječnik će Vam odrediti točnu dozu. To će biti najmanja moguća doza.

*Oštećenje jetre i bubrega:* Ako imate problema s jetrom ili bubrezima, liječnik će vam odrediti točnu dozu. To će biti najmanja moguća doza. U slučaju teškog zatajenja bubrega ili jetre, ne smijete uzimati ovaj lijek.

#### Način primjene

Lijek je za primjenu kroz usta. Lijek se primjenjuje pomoću štrcaljke za usta (graduirana po 0,25 ml) koja je priložena u pakiranju. Bocu treba dobro protresti prije primjene.

Oralnu suspenziju možete uzeti bez obzira na obroke. Ako imate osjetljiviji želudac preporuča se uzimanje Dalsy forte s hranom.

Može se pojaviti prolazni osjećaj pečenja u ustima ili grlu.

Obratite se liječniku ako osjećate da je djelovanje Dalsy forte oralne suspenzije prejako ili preslabo.

#### **Ako uzmete više Dalsy forte nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Dalsy forte nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se svom liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Prestanite uzimati ibuprofen i javite se liječniku ako osjetite bilo koji od znakova predoziranja kao što su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu i proljev, nekontroliran pokret oka, zamagljen vid, zujanje u ušima, glavobolja i krvarenje u probavnom sustavu. Mogući su vrtoglavica, omamljenost, pobuđenost, poremećena funkcija jetre i bubrega, hiperkalijemija (povišene razine kalija u krvi), produženo protrombinsko vrijeme/INR, pogoršanje astme u astmatičara, pad krvnog tlaka, oslabljeno disanje (respiratorna depresija) ili cijanoza (plavičasto obojenje usana ili kože). Pri visokim dozama zabilježeni su omamljenost, bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, gubitak svijesti, napadaji (uglavnom u djece), slabost i omaglica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Dalsy forte**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite lijek što je prije moguće, osim ako je blizu vrijeme za uzimanje iduće doze. U tom slučaju ne uzimajte propuštenu dozu. Nakon toga, iduću dozu uzmite prema rasporedu doziranja navedenom iznad.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

**U slučaju pojave sljedećih ozbiljnih nuspojava, odmah prestanite uzimati ovaj lijek te potražite liječničku pomoć ako se kod Vas ili Vašeg djeteta razviju:**

- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza].
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom).
- crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

- pogoršanje astme, neobjašnjivo piskanje pri disanju ili kratkoća daha, oticanje lica, jezika, grla, poteškoće s disanjem, ubrzani rad srca, pad krvnog tlaka koji može dovesti do šoka, što mogu biti **znakovi alergijske reakcije**. Može se pojaviti čak i kod prve primjene lijeka. Bol u prsnom košu koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.
- pojava ili pogoršanje **znakova infekcije** (npr. nekroza mekih tkiva i veziva), posebno uz vodene kozice
- jaka glavobolja, povišena tjelesna temperatura, ukočenost vrata i preosjetljivost na svjetlost, što mogu biti **znakovi aseptičkog meningitisa**
- jaka bol u trbuhu, krvava stolica, izrazito tamno obojena stolica (kao katran), povraćanje krvi ili tamnih komadića koji izgledaju kao zrna kave, što mogu biti znakovi **krvarenja u probavnom sustavu**.

Sljedeće nuspojave se mogu pojaviti pri primjeni ovog lijeka:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica, glavobolja
- loša probava, bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, nadutost, proljev, zatvor, povraćanje krvi, tamno obojena stolica, krvarenje u probavnom sustavu
- osip
- umor

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- curenje iz nosa (rinitis)
- preosjetljivost
- nesаница, tjeskoba
- neobični osjeti na koži kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje ili mravinjanje (parestezija), jaka pospanost, uznemirenost, razdražljivost
- čir na želucu/dvanaesniku, puknuća u probavnom sustavu, upala sluznice usta s čirevima (ulcerozni stomatitis), pogoršanje kolitisa ili Crohnove bolesti, upala sluznice želuca (gastritis).
- smetnje vida, smetnje sluha, zujanje u ušima, vrtoglavica (vertigo)
- astma, stezanje dušnica (bronzospazam), zaduha
- upala jetre (hepatitis), žutica, poremećaj funkcije jetre
- koprivnjača, svrbež, purpura, angioedem, fotoosjetljivost
- različiti oblici toksičnosti za bubrege, uključujući tubulointersticijski nefritis, nefrotski sindrom i zatajenje bubrega
- povišene koncentracije ureje u krvi, bol u boku i/ili trbuhu, krv u mokraći i vrućica mogu biti znakovi oštećenja bubrega (papilarna nekroza)

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- aseptički meningitis
- poremećaji krvi i limfnog sustava (leukopenija, trombocitopenija, aplastična anemija, neutropenija, agranulocitoza i hemolitička anemija)
- anafilaktična reakcija, pogoršanje astme
- depresija, stanje zbunjenosti
- upala očnog živca (optički neuritis)
- toksična optička neuropatija
- ozljeda jetre
- smanjene razine hemoglobina
- nakupljanje tekućine u tijelu, oticanje (naročito u bolesnika s visokim krvnim tlakom ili smanjenom funkcijom bubrega)

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- osjećaj lupanja srca, zatajenje srca, srčani udar (infarkt miokarda).
- teške infekcije kože i komplikacije mekog tkiva za vrijeme infekcije vodenim kozicama (*varicella*).

- pogoršanje upala povezanih s infekcijom (npr. razvoj nekrotizirajućeg fascitisa) vezano uz primjenu određenih protuupalnih lijekova (NSAIL).
- psihotične reakcije.
- upala jednjaka (ezofagitis) ili gušterače (pankreatitis), nastanak suženja u tankom i debelom crijevu nalik opnama (intestinalne strikture nalik dijafragmi).
- oštećenje jetre, osobito kod dugotrajne primjene, zatajenje jetre.
- teške kožne reakcije kao kožni osipi s crvenilom i mjehurima (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza/Lyellov sindrom), gubitak kose (alopecija).
- visoki krvni tlak, upala krvnih žila (vaskulitis).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- teška kožna reakcija poznata kao sindrom DRESS.
- teška kožna reakcija poznata kao akutna generalizirana egzantematozna pustuloza.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Dalsy forte**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon prvog otvaranja, lijek je stabilan na sobnoj temperaturi 6 mjeseci.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Dalsy forte sadrži**

Djelatna tvar je ibuprofen.

1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg ibuprofena.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su natrijev benzoat (E211), bezvodna citratna kiselina, natrijev citrat, saharin natrij, natrijev klorid, hipromeloza, ksantanska guma, tekući maltitol, glicerol (E422), taumatina (E957), aroma jagode (prirodne arome, kukuruzni maltodekstrin, trietilcitrat (E1505), propilenglikol (E1520) i benzilni alkohol), pročišćena voda.

### **Kako Dalsy forte izgleda i sadržaj pakiranja**

Dalsy forte oralna suspenzija je bijela do gotovo bijela viskozna suspenzija.

Dalsy forte 40 mg/ml oralna suspenzija je dostupna u plastičnim bocama od 30 ml, 100 ml, 150 ml ili 200 ml sa sigurnosnim zatvaračem za djecu.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Za točno doziranje, lijek je dostupan sa polipropilenskom štrcaljkom za usta od 5 ml.

Štrcaljka za usta je graduirana po 0,25 ml do ukupno 5 ml.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Viatris Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10 000 Zagreb

**Proizvođači:**

Farmasierra Manufacturing S.L.  
Ctra. de Irún, km 26200  
28709 San Sebastián de los Reyes, Madrid  
Španjolska

ili

Farmalider S.A.  
C/Aragoneses 2  
Alcobendas – Madrid 28108  
Španjolska

ili

Delpharm Bladel B.V.  
Industrieweg 1  
Bladel  
5531AD  
Nizozemska

ili

EDEFARM, S.L.  
Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117  
Villamarchante, Valencia,  
46191,  
Španjolska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.**