

## Apresentações:

- 20 saquetas | n.º registo: 5314463



## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

### FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

## Ibuprofeno toLife 400 mg granulado para solução oral

### Ibuprofeno



72FO1

#### Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Neste folheto:

1. O que é Ibuprofeno toLife e para que é utilizado
2. Antes de tomar Ibuprofeno toLife
3. Como tomar Ibuprofeno toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ibuprofeno toLife
6. Outras informações

#### 1 O QUE É IBUPROFENO TOLIFE E PARA QUE É UTILIZADO

Ibuprofeno toLife é um granulado para solução oral.

Apresentação: Ibuprofeno toLife 400 mg - caixas contendo 14, 20, 30 ou 60 saquetas. É possível que não se encontrem todas as apresentações comercializadas.

Ibuprofeno toLife 400 mg, está indicado no tratamento sintomático das seguintes situações:

- Como analgésico: Dor pós-traumática (entorses, contusões, luxações, fracturas), dor pós-cirúrgica (cirurgia geral, episiotomia, extracção dentária), odontalgias, cefaleia e dismenorria. Outros processos dolorosos associados a inflamação.
- Como anti-inflamatório: Osteoartrite, artrite reumatóide, artrite reumatóide juvenil, espondilite anquilosante, reumatismo extra articular.
- Como antipirético: Febre (adultos e crianças com mais de 6 anos).

#### 2 ANTES DE TOMAR IBUPROFENO TOLIFE

**Não tome Ibuprofeno toLife nas seguintes situações:**

- Hipersensibilidade conhecida ao princípio activo ou outros AINEs ou a qualquer outro componente de Ibuprofeno toLife.
- Doentes que tenham experimentado crises de asma, rinite aguda, urticária, edema angioneurótico ou outras reacções do tipo alérgico após terem utilizado substâncias de acção semelhante (por exemplo ácido acetilsalicílico ou outros AINEs).
- História de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINE.
- Úlcera péptica / hemorragia activa ou história de úlcera péptica / hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Doença inflamatória intestinal.
- Insuficiência cardíaca grave.
- Disfunção hepática grave.
- Disfunção renal grave.
- Doentes com diátese hemorrágica ou outros transtornos da coagulação.
- Gravidez (ver secção "Gravidez e aleitamento").

**Tome especial cuidado com Ibuprofeno toLife nas seguintes situações:**

- História de úlcera gástrica ou duodenal.
- História de colite ulcerosa ou doença de Crohn.
- História de doença renal ou hepática (fígado).
- Situações edematosas (retenção de líquidos).
- História de doença cardíaca ou hipertensão arterial.
- Asma ou qualquer outro transtorno respiratório.
- Se está em tratamento para uma infecção, uma vez que o Ibuprofeno toLife pode mascarar a febre, que é um sinal importante de infecção.
- Se tem Lúpus Eritematoso ou outra colagenose.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com doses mais elevadas de AINE, em doentes com história de úlcera péptica, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração e em doentes idosos. Nestas situações deve informar o seu médico sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Caso padeça de uma doença cardíaca, renal ou hepática, tem mais de 60 anos ou necessita de tomar este medicamento de forma prolongada (mais de 1 ou 2 semanas), é possível que o seu médico mande efectuar controlos de forma regular. O seu médico indicar-lhe-á a frequência destes exames.

Os medicamentos como o Ibuprofeno toLife podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou Acidente Vascular Cerebral (AVC). O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu um AVC ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Estão descritos casos de agravamento de inflamação associada a certas infecções (desenvolvimento de fasciite necrotizante) em doentes sujeitos a terapêutica com AINEs.

Pode ser mais difícil engravidar durante o tratamento com Ibuprofeno toLife. Caso esteja a planejar engravidar ou se tiver problemas em engravidar deverá informar o seu médico.

**Tomar Ibuprofeno toLife com outros medicamentos:**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em geral, os AINEs devem usar-se com precaução quando se administram com outros fármacos que podem aumentar o risco de úlcera gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal ou disfunção renal.

Não se recomenda o seu uso concomitante com:

- Outros AINEs: O risco de efeitos adversos aumenta se administrado Ibuprofeno toLife com outros AINEs ou com ácido acetilsalicílico. No entanto, é permitido, em geral, a administração concomitante com uma dose diária baixa de ácido acetilsalicílico (100 mg por dia).
- Varfarina, ticlopidina ou outros medicamentos utilizados para "fluidificar" o sangue e evitar o aparecimento de coágulos (anticoagulantes): Os AINEs podem potenciar os efeitos dos anticoagulantes sobre o tempo de hemorragia.
- Agentes antiagregantes plaquetários e inibidores selectivos da recaptação de serotonina: aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
- Lítio (medicamento utilizado para tratamento da depressão): Os AINEs podem aumentar os níveis plasmáticos de lítio e potenciar as reacções adversas deste medicamento. Se tem que tomar lítio e Ibuprofeno toLife, o seu médico poderá ter que diminuir a dose de lítio.
- Metotrexato: Se se administram AINEs e metotrexato dentro de um intervalo de 24 horas, pode produzir-se um aumento dos níveis no sangue de metotrexato e dos efeitos adversos deste medicamento. O seu médico poderá aconselhá-lo a não tomar Ibuprofeno toLife se se encontra em tratamento com doses elevadas de metotrexato.
- Hidantoínas, como a fenitoína (utilizadas no tratamento da epilepsia).
- Sulfamidas, como o sulfametoxazol e o cotrimoxazol (utilizado para o tratamento de algumas infecções bacterianas).
- Corticosteróides como a cortisona e a prednisolona. O uso concomitante com corticosteróides pode aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.
- Ciclosporina.
- Diuréticos, inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECA) e Antagonistas da Angiotensina II (AAII): Os anti-inflamatórios não esteróides (AINE) podem diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um IECA ou AAII e agentes inibidores da ciclooxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interacções deverá ser tida em consideração em doentes com AAI. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes deverão ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.
- Fluconazol.
- Pentoxifilina.
- Probenecid.
- Mifepristone.
- Antibióticos do grupo das quinolonas como a norfloxacina.
- Sulfimpirazona.
- Sulfonilureias como a tolbutamida.
- Tacrolimus.
- Zidovudina.

Podem surgir alterações de exames complementares de análise.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Os AINEs estão contra-indicados especialmente durante o terceiro trimestre de gravidez. Podem inibir o trabalho de parto e atrasar o parto. Podem provocar oclusão precoce do canal arterial causando hipertensão pulmonar e insuficiência respiratória no neonato. Podem alterar a função plaquetária fetal e também a função renal do feto, originando uma deficiência de líquido e anúria neonatal.

Apesar das concentrações de ibuprofeno que se alcançam no leite materno serem muito reduzidas e não serem de esperar efeitos indesejáveis no lactente, não se recomenda a administração de ibuprofeno durante o aleitamento devido ao risco potencial de inibir a síntese de prostaglandinas no neonato.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Os doentes que experimentem tonturas, vertigens, alterações visuais ou outros transtornos do sistema nervoso central, após a administração de ibuprofeno, deverão abster-se de conduzir ou utilizar máquinas. Se se administra uma dose única de ibuprofeno, ou durante um período curto, não é necessário adoptar precauções especiais.

#### Informação importante sobre alguns dos componentes de Ibuprofeno toLife

Este medicamento contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Este medicamento contém como excipiente sacarose; se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### 3 COMO TOMAR IBUPROFENO TOLIFE

Tome Ibuprofeno toLife sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

#### Adultos:

A posologia deverá ajustar-se à intensidade do quadro clínico a tratar.

Em geral, a dose máxima diária recomendada é de 1200 mg de ibuprofeno (arginato), repartidos em 2 a 4 administrações.

Em caso de tratamento crónico a posologia deverá ser ajustada à dose mínima de manutenção que proporcione o controlo adequado dos sintomas.

Na artrite reumatóide podem ser necessárias doses superiores, no entanto, recomenda-se não ultrapassar a dose máxima diária de 2400 mg de ibuprofeno (arginato).

Na dismenorria primária, recomenda-se uma dose diária de 400 mg de ibuprofeno (arginato) até se obter o alívio da dor, sendo a dose máxima por administração de 400 mg de ibuprofeno (arginato) e a dose máxima diária de 1200 mg.

#### Crianças:

**6 a 12 anos:** A dose diária recomendada é de 20 a 30 mg/kg/dia de ibuprofeno (arginato), repartidos em 3 ou 4 tomas. Dose máxima 40 mg/kg/dia.

**Maiores de 12 anos:** Dose igual à dos adultos.

#### Idosos:

A farmacocinética do Ibuprofeno não se altera nos doentes idosos, pelo que não se considera necessário modificar a dose nem a frequência de administração.

No entanto, tal como para outros AINEs, deverão adoptar-se precauções no tratamento destes doentes, que são geralmente mais propensos aos efeitos secundários e têm mais probabilidade de apresentarem alterações da função renal, cardiovascular ou hepática e de receber medicação concomitante. Recomenda-se, por isso, iniciar o tratamento com a dose terapêutica mais baixa.

Apenas após verificar que existe uma boa tolerância, poderá aumentar-se a dose até alcançar a estabelecida para a população em geral.

#### Insuficientes renais:

Convém adoptar precauções quando se utilizam AINEs em doentes com insuficiência renal.

Em doentes com disfunção renal leve ou moderada deverá reduzir-se a dose inicial. Não se deverá utilizar ibuprofeno em doentes com insuficiência renal grave (ver secção "Não tome Ibuprofeno toLife nas seguintes situações").

#### Insuficientes hepáticos:

Embora não se tenham observado diferenças no perfil farmacocinético do ibuprofeno em doentes com insuficiência hepática, aconselha-se a adopção de precauções com o uso de AINEs nestes doentes.

Os doentes com insuficiência hepática leve ou moderada deverão iniciar o tratamento com doses reduzidas e ser cuidadosamente vigiados. Não se deverá utilizar ibuprofeno em doentes com insuficiência hepática grave (ver secção "Não tome Ibuprofeno toLife nas seguintes situações").

#### Forma e via de administração

Este medicamento é administrado por via oral. Verter o conteúdo de uma saqueta num copo de água, agitar até homogeneização e ingerir de imediato. Pode administrar Ibuprofeno toLife fora ou durante as refeições.

Se o seu médico lhe indicar a duração do tratamento com Ibuprofeno toLife, não suspenda o tratamento antes, já que poderá não obter os resultados esperados. Do mesmo modo, não administre um medicamento durante mais tempo do que o recomendado pelo médico.

Se julga que a acção do Ibuprofeno toLife é exagerada ou insuficiente, deve comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

#### Se tomar mais Ibuprofeno toLife do que deveria

Caso tenha ingerido mais Ibuprofeno toLife do que deve, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de ingestão de quantidades importantes deverá ser administrado carvão activado. A lavagem gástrica será efectuada se ingeriu quantidades importantes e durante os 60 minutos seguintes à ingestão.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno toLife

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, administre-a logo que se recorde. No entanto, se a hora da administração seguinte está muito próxima, ignore a dose esquecida e administre a seguinte no horário habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ibuprofeno toLife pode causar efeitos secundários; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

**Frequentes (≥1/100, <1/10):** dispepsia, diarreia, náuseas, vómitos, dor abdominal, erupção cutânea, fadiga ou sonolência, cefaleia, tonturas e vertigens, hematológicas (pode prolongar o tempo de hemorragia), edema, hipertensão arterial, e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINE. Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a associação de ibuprofeno, particularmente em doses elevadas (2400 mg diários) e em tratamento de longa duração poderá estar associada a um pequeno aumento do risco de eventos trombóticos arteriais (por exemplo enfarte do miocárdio ou AVC), nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

**Pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100):** hemorragias e úlceras gastrointestinais (em particular nos idosos), estomatite ulcerosa, flatulência, diarreia, obstipação, hematemeses, melenas, estomatite aftosa, exacerbações de colite ou doença de Crohn e gastrite.

**Em raras ocasiões (≥1/10.000, <1/1.000):** transtornos hematológicos como trombocitopenia, leucopenia, granulocitopenia, pancytopenia, agranulocitose, anemia aplásica ou anemia hemolítica, alterações da função hepática, hepatite e icterícia.

**Em muito raras ocasiões (<1/10.000):** reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

#### 5 COMO CONSERVAR IBUPROFENO TOLIFE

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Manter na sua embalagem original.

Não são necessárias condições especiais de conservação.

Não utilize Ibuprofeno toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6 OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Qual a composição de Ibuprofeno toLife

A substância activa é ibuprofeno. Cada saqueta de granulado para solução oral contém 400 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são: L-arginina; aspartamo (E951); sacarose compressiva; bicarbonato de sódio; sacarina sódica, laurilsulfato de sódio, aroma de mentol (contém aromas naturais e goma arábica), aroma de menta (contém aromas naturais, maltodextrina, amido de milho modificado sem glúten, triacetato de glicerilo e pulegona).

#### Qual o aspecto de Ibuprofeno toLife e conteúdo da embalagem

Apresenta-se em embalagens com 14, 20, 30 e 60 saquetas monodose.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia III, Piso 1, 2794-093 Carnaxide, Portugal

#### Fabricante

Lamp S. Prospero S.p.A.  
Via della Pace, 24/A, 41030 San Prospero (MO), Itália

Medicamento sujeito a receita médica.

Este folheto foi aprovado pela última vez em Setembro de 2012.