

## Apresentações:

- 20 comprimidos | nº registo: 5219324
- 60 comprimidos | nº registo: 5219332

## MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA



## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Ibuprofeno toLife 400 mg comprimidos revestidos por película

### Ibuprofeno



54F15

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rler.
- 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

Grupo farmacoterapêutico: 9.1.3 - Derivados do ácido propiónico.

#### Indicações terapêuticas:

- Em reumatologia - Osteoartrite, artrite reumatóide, espondilite anquilosante, periartrite escápulo-umeral, reumatismo extra-articular, lesões dos tecidos moles.
- Como analgésico - Dismenorreia, dor pós-epilepsia, dor pós-parto, odontalgias, dor pós-exatracção dentária, dor pós-cirúrgica, traumatismos (entorses, contusões, luxações, fracturas), dor associada a qualquer processo inflamatório.
- Como antipirético - Febre de diversas etiologias.

## 2 ANTES DE TOMAR IBUPROFENO TOLIFE

#### Não tome Ibuprofeno toLife se alguma das seguintes situações se aplicar:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente de Ibuprofeno toLife.
- Se sofre ou sofreu de:
  - Asma, rinite, urticária, edema angioneurótico (semelhante a urticária) ou broncospasmo (espasmos dos brônquios) associados ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).
  - Alterações da coagulação.
  - Insuficiência renal grave em caso de doses elevadas de ibuprofeno (> 1600 mg/dia).
  - Hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com AINEs.
  - Úlcera péptica (úlceras no tracto gastrointestinal)/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
  - Insuficiência cardíaca grave.
- Se está no terceiro trimestre de gravidez.

#### Tome especial cuidado com Ibuprofeno toLife

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 3 "Como tomar Ibuprofeno toLife" e informação sobre os riscos gastrointestinais e cardiovasculares em seguida mencionada).

#### Efeitos cardiovasculares e cerebrovasculares:

Deverá ser adequadamente monitorizado (vigiado) e aconselhado pelo seu médico no caso de ter história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva ligeira a moderada.

O seu médico deverá avaliar cuidadosamente a sua situação e decidir se deve tomar ibuprofeno no caso de sofrer alguma das seguintes doenças:

- Hipertensão não controlada
- Insuficiência cardíaca congestiva
- Doença isquémica cardíaca estabelecida
- Doença arterial periférica
- Doença cerebrovascular

Para além disso, caso seja um doente com factores de risco cardiovasculares (hipertensão arterial, hiperlipidemia, diabetes mellitus e hábitos tabágicos), deverão ser tomadas as mesmas precauções antes de iniciar tratamento durante um longo período de tempo.

Deverá informar o seu médico, antes de tomar ibuprofeno:

- se tem problemas cardíacos
- se sofreu um AVC
- se está em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, níveis elevados de colesterol ou se é fumador).

#### Idosos:

Os idosos devem tomar precauções especiais se sofrem de alguma das seguintes doenças:

- Insuficiência renal ligeira a moderada
- Insuficiência cardíaca com predisposição para retenção hidrossalina (retenção de líquidos).

Caso esteja a tomar ibuprofeno e um medicamento para a pressão arterial elevada ou doença do coração [inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECAs) ou antagonistas da angiotensina II], deve hidratar-se (ingerir líquidos, como água ou chá) adequadamente. O seu médico deverá analisar a necessidade de vigiar o funcionamento dos seus rins após o início do tratamento e em determinados intervalos de tempo.

Deve ter em atenção que o ibuprofeno pode mascarar sinais de infeção (o seu médico não se apercebe de que tem uma infeção por causa do ibuprofeno).

No início do tratamento, o ibuprofeno, deve ser administrado com precaução em doentes com considerável desidratação.

A utilização prolongada de ibuprofeno pode causar necrose papilar renal (doença aguda caracterizada por morte das células dos rins), toxicidade nos rins ou outras doenças dos rins. Estão em maior risco os doentes que:

- sofrem de problemas renais
- sofrem de insuficiência cardíaca
- sofrem de problemas no fígado
- tomam diuréticos
- tomam inibidores da enzima de conversão da angiotensina II
- são idosos

A interrupção da terapêutica com ibuprofeno é geralmente seguida de uma recuperação para o estado antes do tratamento. Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica (doença caracterizada por dor de cabeça, rigidez no pescoço e inflamação das meninges que protegem o cérebro) em doentes em terapêutica com ibuprofeno. Embora seja mais provável a ocorrência em doentes com lúpus eritematoso sistémico e doenças relacionadas com o tecido conjuntivo, têm sido reportados casos de meningite asséptica em doentes sem doença crónica subjacente.

O funcionamento do fígado deverá ser cuidadosamente monitorizado em doentes tratados com Ibuprofeno toLife que refiram sintomas compatíveis com lesão no fígado [anorexia, náuseas, vômitos, icterícia (coloração amarela da pele e das mucosas)] e/ou desenvolvam alterações da função hepática. Caso ocorram alterações graves, o tratamento deverá ser interrompido imediatamente e deverá evitar tomar ibuprofeno novamente.

O ibuprofeno pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em doentes normais.

A administração em simultâneo de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico não é recomendada devido a um potencial aumento de efeitos adversos.

#### Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal:

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas de ibuprofeno, 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 se tiver algum sintoma abdominal ou hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento. Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A administração de medicamentos protectores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada nestes doentes, assim como naqueles que necessitem de tomar simultaneamente ácido acetilsalicílico em doses baixas, ou outros medicamentos susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da recaptção da serotonina ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico. Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno toLife o tratamento deve ser interrompido.

#### Outras situações em que é necessário tomar as devidas precauções:

O ibuprofeno deve ser administrado com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser agravadas.

Doentes que refiram alterações da visão durante o tratamento com ibuprofeno, deverão suspender a terapêutica e ser submetidos a exame oftalmológico.

Devem ser tomadas precauções especiais em doentes asmáticos ou com história prévia de asma brônquica, uma vez que o ibuprofeno pode desencadear um quadro de broncospasmo nesses doentes.

#### Ao 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.

O efeito e a segurança do ibuprofeno, tal como o de outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs), pode ser influenciado ou influenciado os efeitos ou segurança dos seguintes medicamentos:

- Litio
- Metotrexato
- Glicósidos cardíacos
- Ciclosporina
- Diuréticos
- Inibidores da enzima de conversão da Angiotensina II (IECAs), tais como o captopril
- Antagonistas da Angiotensina II (AAII)
- Outros anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) incluindo inibidores selectivos da ciclooxigenase-2
- Bloqueadores dos receptores beta
- Corticosteróides
- Anticoagulantes tais como a varfarina
- Antiagregantes plaquetários tais como ácido acetilsalicílico e ticlopidina
- Inibidores selectivos da recaptção da serotonina
- Aminoglicosídeos
- Gingko biloba

#### Ao tomar Ibuprofeno toLife com alimentos e bebidas

Ibuprofeno toLife deve ser tomado preferencialmente após as refeições.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

Os dados dos estudos epidemiológicos sugerem um aumento do risco de aborto espontâneo, de malformações cardíacas e de gastrochisis (defeito congénito na parede abdominal em que os intestinos do feto se formam fora do corpo) na sequência da utilização de um inibidor da síntese das prostaglandinas no início da gravidez. Deste modo, Ibuprofeno toLife não deverá ser administrado durante o 1º e 2º trimestre de gravidez, a não ser que seja estritamente necessário. A administração de Ibuprofeno toLife está contra-indicada durante o 3º trimestre de gravidez.

Devido à ausência de estudos clínicos, não se recomenda a utilização de ibuprofeno em mulheres a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Em tratamentos únicos ou de curta duração, Ibuprofeno toLife não interfere, em geral, com a condução de veículos nem com o uso de máquinas. Contudo, a ocorrência de determinados efeitos secundários pode condicionar limitações significativas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Ibuprofeno toLife

Ibuprofeno toLife contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico de 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 posologia é variável em função do doente, da sua idade e da sua situação clínica. Contudo, a dose recomendada não deve ser excedida assim como o tempo de duração do tratamento indicado pelo seu médico.

A dose diária média aconselhada para o adulto é de 1200 mg (3 comprimidos) a 1600 mg (4 comprimidos), repartida em três tomas com um intervalo de 8 horas.

Não é aconselhável ultrapassar a dose diária de 2400 mg (6 comprimidos) de ibuprofeno.

Nas crianças com idade superior a 12 anos, a dose recomendada é de 20 mg/kg/dia.

Não se recomenda o uso de Ibuprofeno toLife 400 mg em crianças com idade inferior a 12 anos.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas (ver secção 2 "Tome especial cuidado com Ibuprofeno toLife").

#### Via de administração:

Administração oral. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros e com bastante líquido.

#### Duração do tratamento médio:

Variável em função do doente e da sua situação clínica.

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

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos de Ibuprofeno toLife, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Em caso de sobredosagem deve proceder-se às medidas gerais comuns a outras intoxicações, tais como lavagem gástrica e administração de carvão activado e a medidas especiais, tais como administração de antiácidos (e/ou antagonistas H2), hidratação adequada e correcção da acidose (eventualmente existente) com bicarbonato de sódio.

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

Em caso de esquecimento de uma ou mais doses, continue normalmente a tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

## 4 EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos indesejáveis foram notificados espontânea e voluntariamente durante a fase pós-comercialização de ibuprofeno, por uma população da qual se desconhece a taxa de exposição.

Assim, não é possível determinar a incidência real destas reacções adversas ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao ibuprofeno. Os efeitos indesejáveis notificados com ibuprofeno entre 1 de Fevereiro de 1995 e 20 de Agosto de 2003 estão classificados como muito raros e estão descritos como se segue.

#### Infeções e infestações:

Meningite asséptica (com febre ou coma); Rinite (inflamação crónica ou aguda da mucosa nasal).

#### Doenças do sangue e do sistema linfático:

Trombocitopenia (diminuição do nível de plaquetas); Agranulocitose (ausência quase completa de granulócitos); Eosinofilia (aumento do nível de eosinófilos); Coagulopatia (alterações da coagulação); Anémia aplásica (produção insuficiente de células sanguíneas); Anémia hemolítica (ausência quase completa de glóbulos vermelhos); Neutropénia (diminuição do nível de neutrófilos).

#### Doenças do sistema imunitário:

Reacções anafiláticas (anafilaxia); Doença do soro (síndrome do soro).

#### Doenças do metabolismo e da nutrição:

Acidose (diminuição do pH no organismo); Retenção de fluidos; Hipoglicémia (baixo nível de açúcar no sangue); Hiponatremia (baixo nível de sódio no organismo); Diminuição do apetite.

#### Perturbações do foro psiquiátrico:

Alucinações; Estado de confusão; Depressão; Insónia; Nervosismo; Influência sobre a labilidade (instabilidade emocional).

#### Doenças do sistema nervoso:

Tonturas; Cefaleias (dores de cabeça); Sonolência; Parestesia (sensações de formigamento, dormência, quente, frio); Hipertensão intracraniana benigna (*pseudotumor cerebri*).

#### Afeções oculares:

Alterações da visão; Conjuntivite; Diplopia (visão dupla); Cromatopsia (alterações cromáticas da visão); Ambliopia (redução da visão num olho); Cataratas; Nevrite; Dileptopia (inflamação do nervo óptico); Escotomas (perda de visão numa área do olho).

#### Afeções do ouvido e do labirinto:

Acufenos (zumbidos); Vertigens; Hipoacusia (diminuição da acuidade auditiva).

#### Cardiopatias:

Palpitações; Arritmias; Insuficiência renal; Insuficiência cardíaca congestiva (doentes com função cardíaca marginal); Bradicardia sinusal; Taquicardia sinusal.

#### Vasculopatias:

Hipertensão.

#### Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Asma; Dispneia; Broncospasmo; Epistaxe (hemorragia nasal); Pneumonia eosinofílica (pneumopatia a eosinófilos).

#### Doenças gastrointestinais:

Hematemese (sangue no vômito); Hemorragia Gastrointestinal; Melenas (fezes escuras); Náuseas; Dor Abdominal; Diarreia; Dispepsia (pirose); Úlcera Gástrica; Gastrite; Vômitos; Ulceração da boca (estomatite ulcerosa); Dor abdominal superior (dor epigástrica); Obstipação (prisão de ventre); Úlcera duodenal; Esofagite; Pancreatite; Distensão abdominal (sensação de plenitude gástrica); Flatulência (gases); Perfuração gastrointestinal.

#### Afeções hepatobiliares:

Hepatite; Icterícia; Hepatite colestática (grave e por vezes fatal); Hepatite Citolítica.

#### Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Exantema; Urticária; Edema angioneurótico; Síndrome de Stevens-Johnson; Prurido; Dermatite bolhosa (erupções vesículo-bolhosas); Exantema máculo-papular (eritema cutâneo de tipo máculo-papular); Alopecia (queda do cabelo); Púrpura; Púrpura nodoso; Necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell); Eritema multiforme; Reacções de fotossensibilidade; Acne; Púrpura Henoch-Schonlein (vasculite).

#### Doenças renais e urinárias:

Insuficiência renal aguda; Insuficiência renal; Síndrome nefrótico; Hematúria (sangue na urina); Disúria (micção difícil ou dolorosa); Necrose papilar renal; Nefrite intersticial; Nefrite tubulo-intersticial (nefropatia túbulo-intersticial aguda); Azotémia (aumento de azoto não proteico na urina); Poliúria (aumento do volume da urina); Insuficiência renal crónica.

#### Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Ginecomastia (crescimento das mamas nos homens); Menorragia (menstruação excessiva).

#### Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Febre (febre); Edema.

#### Exames complementares de diagnóstico:

Aumento da alanina aminotransferase (ALT); Aumento da aspartato aminotransferase (AST); Aumento da fosfatase alcalina sanguínea; Aumento da gama-glutamyltransferase (γ-GT); Diminuição da depuração renal da creatinina; Diminuição da hemoglobina.

#### Efeitos secundários observados com AINEs:

• **Gastrointestinais:** Os eventos adversos mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal. Podem ocorrer, em particular nos idosos, úlceras pépticas, perfuração ou hemorragia gastrointestinal potencialmente fatais. Náuseas, dispepsia, vômitos, hematemeses, flatulência, dor abdominal, diarreia, obstipação, melenas, estomatite aftosa, exacerbação de colite ou doença de Crohn têm sido notificados na sequência da administração destes medicamentos.

• Menos frequentemente têm vindo a ser observados casos de gastrite.

• Edema, hipertensão arterial e insuficiência cardíaca, têm sido notificados em associação ao tratamento com AINEs.

• Os dados dos ensaios clínicos e epidemiológicos sugerem que a administração 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).

• Os medicamentos como o Ibuprofeno toLife podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou AVC.

• Reacções bolhosas incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (muito raro). Caso tenha algum destes efeitos secundários deverá interromper imediatamente o tratamento com ibuprofeno.

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

## 5 COMO CONSERVAR IBUPROFENO TOLIFE

Mantenha fora do alcance e da vista das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções 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 o ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno.

• Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Lactose mono-hidratada, amido de milho, hipromelose 6 CPS, água purificada, sílica anidra coloidal, celulose microcristalina, croscarmellose de sódio e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hidroxipropilmetilcelulose, polietilenglicol 400, polietilenglicol 6000, dióxido de titânio (E171) e água purificada.

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

Comprimidos revestidos por película de 400 mg de ibuprofeno acondicionados em blister de Al/PVDC, em embalagens de 20 e 60 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

##### titular de Autorização de Introdução no Mercado

toLife - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0 – 2794-093 Carnaxide, Portugal

##### Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua Comandante Carvalho Araújo, Sete Casas, 2670-540 Loures, Portugal

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova, 2700 - 487 Amadora, Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em Agosto de 2014.