

Folheto informativo: Informação para o doente

Dexcetopreno toLife 25 mg comprimidos revestidos por película Dexcetopreno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dexcetopreno toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dexcetopreno toLife
3. Como tomar Dexcetopreno toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dexcetopreno toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dexcetopreno toLife e para que é utilizado

Dexcetopreno toLife é um analgésico da classe dos Anti-Inflamatórios Não Esteroides (AINEs).

Está indicado no tratamento da dor leve a moderada, como dor muscular, períodos menstruais dolorosos (dismenorreia) e dor de dentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dexcetopreno toLife

Não tome utilize Dexcetopreno toLife:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao dexcetopreno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;
- Se tem asma ou já sofreu ataques de asma, rinite alérgica aguda (um curto período de inflamação da mucosa nasal), pólipos nasais (nódulos no interior do nariz devido a alergia); urticária (eritema cutâneo), angioedema (edema da face, olhos, lábios ou língua, ou dificuldades respiratórias) ou sibilos no peito após tomar aspirina ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteroides;
- Se sofreu de reações fotoalérgicas ou fototóxicas (uma forma particular de vermelhidão e/ou formação de bolhas na pele exposta à luz solar) enquanto tomava cetopreno (um medicamento anti-inflamatório não esteróide) ou fibratos (medicamentos utilizados para baixar o nível de gorduras no sangue);

- Se tem ou já teve no passado úlcera péptica, hemorragia do estômago ou intestino ou afeções digestivas crônicas (ex. indigestão, azia);
- Se já teve no passado hemorragia do estômago ou intestino ou perfuração, devido ao uso anterior de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) para a dor;
- Se tem doenças intestinais com inflamação crônica (doença de Crohn ou colite ulcerosa);
- Se tem insuficiência cardíaca grave, alterações dos rins moderadas a graves ou alterações do fígado graves;
- Se tem perturbações hemorrágicas ou outros distúrbios da coagulação;
- Se estiver gravemente desidratado (perdeu muitos líquidos corporais) devido a vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos.
- Se está no 3º trimestre de gravidez ou a amamentar;

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dexcetoprofeno toLife:

- Se é alérgico ou se teve problemas de alergia no passado;
- Se tem problemas nos rins, no fígado ou cardíacos (hipertensão e/ou insuficiência cardíaca) bem como retenção de líquidos ou se teve alguma destas doenças no passado;
- Se está a tomar diuréticos ou tem desidratação e volume sanguíneo reduzido devido a uma excessiva perda de líquidos (ex. por micção excessiva, diarreia ou vômitos);
- Se tem problemas cardíacos, sofreu um acidente vascular cerebral (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. Os medicamentos como Dexcetoprofeno toLife podem estar associados com um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte de miocárdio) ou acidente vascular cerebral. 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 é idoso: pode sofrer estes efeitos indesejáveis com maior frequência (ver secção 4). Se algum destes efeitos ocorrer, consulte imediatamente o seu médico;
- Se é mulher e tem problemas de fertilidade (Dexcetoprofeno toLife pode prejudicar a fertilidade, pelo que não deve tomá-lo se está a planear ficar grávida ou a fazer testes de fertilidade);
- Se sofrer de um distúrbio na formação do sangue e células do sangue;
- Se tem lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo (alterações do sistema imunitário que afetam o tecido conjuntivo);
- Se sofreu no passado de doença inflamatória crônica do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn);
- Se sofre ou já sofreu de outras perturbações do estômago ou intestinais;
- Se está a tomar outros medicamentos que aumentem o risco de úlcera péptica ou hemorragia, como por exemplo esteroides orais, alguns antidepressivos (os do tipo ISRS, isto é, inibidores seletivos da recaptção da serotonina), os agentes que inibem a coagulação sanguínea como a aspirina ou anticoagulantes como a varfarina. Nestes casos, consulte o seu médico antes de utilizar Dexcetoprofeno toLife: ele pode querer que tome um medicamento adicional para proteger o estômago (ex. misoprostol ou medicamentos que bloqueiem a produção de ácido no estômago);
- Se sofre de asma combinada com rinite crônica, sinusite crônica e/ou polipose nasal, pois tem um risco mais elevado de alergia ao ácido acetilsalicílico e/ou AINEs do que o resto

da população. A administração deste medicamento pode causar ataques de asma ou broncoespasmo, particularmente em pacientes alérgicos ao ácido acetilsalicílico ou AINEs.

Crianças e adolescentes

Dexcetoprofeno toLife não foi estudado em crianças e adolescentes. Portanto, a segurança e a eficácia não foram estabelecidas e o produto não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Dexcetoprofeno toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica. Existem alguns medicamentos que não devem ser tomados em conjunto e outros que podem necessitar de um ajustamento da sua dose quando tomados conjuntamente.

Informe sempre o seu médico, dentista ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos em simultâneo com Dexcetoprofeno toLife:

Combinações não aconselháveis:

- Ácido acetilsalicílico (aspirina), corticosteroides ou outros medicamentos anti-inflamatórios
- Varfarina, heparina ou outros medicamentos que previnam a formação de coágulos sanguíneos
- Lítio usado no tratamento de certas perturbações do humor
- Metotrexato usado no tratamento da artrite reumatóide e no cancro
- Hidantoínas e fenitoína usadas no tratamento da epilepsia
- Sulfametoxazol usado no tratamento de infeções bacterianas

Combinações que requerem precauções:

- Inibidores da ECA, diuréticos, betabloqueadores e antagonistas da angiotensina II, usados no tratamento da hipertensão arterial e problemas cardíacos
- Pentoxifilina e oxpentifilina usadas no tratamento das úlceras venosas crónicas
- Zidovudina usada no tratamento de infeções virais
- Antibióticos aminoglicosídeos usados no tratamento de infeções bacterianas
- Clorpropamida e glibenclamida usadas no tratamento da diabetes

Combinações a serem utilizadas com cuidado:

- Antibióticos de quinolonas (ex. ciprofloxacina, levofloxacina) usados no tratamento de infeções bacterianas
- Ciclosporina ou tacrolimus usados no tratamento de doenças do sistema imunitário e no transplante de órgãos
- Estreptoquinase e outros medicamentos trombolíticos ou fibrinolíticos, como os medicamentos usados para a destruição dos coágulos sanguíneos
- Probenecide usado no tratamento da gota
- Digoxina usada no tratamento da insuficiência cardíaca crónica
- Mifepristona usada como agente abortivo (para interromper a gravidez)
- Antidepressivos do tipo dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS)
- Agentes antiagregantes plaquetários usados na redução da agregação das plaquetas e

formação de coágulos sanguíneos
- Tenofovir, deferassirox, pemetrexed.

Se tiver dúvidas sobre a toma de outros medicamentos simultaneamente com Dexcetoprofeno toLife, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Dexcetoprofeno toLife com alimentos e bebidas

Tome os comprimidos com uma quantidade adequada de água. Tome os comprimidos às refeições, visto que diminui o risco de efeitos indesejáveis no estômago ou intestino. No entanto, se tiver uma dor aguda, tome os comprimidos com o estômago vazio, isto é, 30 minutos antes das refeições, uma vez que ajuda o medicamento a actuar mais rapidamente.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome Dexcetoprofeno toLife se estiver nos últimos 3 meses de gravidez, pois pode prejudicar o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas renais e cardíacos no feto. Pode afetar a sua tendência de sangramento e do seu bebê e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Dexcetoprofeno toLife durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se necessitar de tratamento durante este período ou enquanto estiver a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. Se tomado durante mais de alguns dias a partir da 20ª semana de gravidez, Dexcetoprofeno toLife pode causar problemas renais no feto que podem levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebê (oligodrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebê. Se você precisar de tratamento por mais de alguns dias, seu médico pode recomendar monitoramento adicional.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, pois Dexcetoprofeno toLife pode não ser indicado para si.

A utilização de Dexcetoprofeno toLife deve ser evitada por mulheres que estão grávidas ou que planeiam engravidar. O tratamento em qualquer momento da gravidez só deve ocorrer conforme indicado por um médico.

A utilização de Dexcetoprofeno toLife não é recomendada durante a tentativa de engravidar ou durante a investigação de infertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dexcetoprofeno toLife pode afetar ligeiramente a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas, devido à possibilidade de ocorrência de tonturas ou sonolência, como efeitos indesejáveis do tratamento. Se notar algum destes efeitos não conduza nem utilize máquinas até desaparecerem os sintomas. Procure aconselhamento médico.

3. Como tomar Dexcetoprofeno toLife

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico . Fale com o seu

médico se tiver dúvidas.

A dose de Dexcetoprofeno toLife de que necessita depende da natureza, intensidade e duração da dor. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar por dia e durante quanto tempo.

A dose recomendada é, geralmente, 1 comprimido (25 mg), a cada 8 horas, não devendo exceder os 3 comprimidos por dia (75 mg).

Se for idoso ou se sofrer de alterações dos rins ou do fígado deve iniciar o tratamento com uma dose total diária não superior a 2 comprimidos (50 mg).

Em doentes idosos, esta dose inicial pode ser posteriormente aumentada para a dose habitualmente recomendada (75 mg), se Dexcetoprofeno toLife tiver sido bem tolerado.

Se a sua dor for intensa e se necessitar de um alívio mais rápido, tome os comprimidos com o estômago vazio (pelo menos 30 minutos antes das refeições), pois serão mais rapidamente absorvidos (ver secção 2 “Dexcetoprofeno toLife com alimentos e bebidas”):

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes (menores de 18 anos)

Se tomar mais Dexcetoprofeno toLife do que deveria

Se tomou uma dose excessiva deste medicamento, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico, ou dirija-se à unidade de urgência do hospital mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem ou o folheto informativo do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Dexcetoprofeno toLife

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome a próxima dose à hora devida (de acordo com a secção 3 “Como tomar Dexcetoprofeno toLife”).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis possíveis estão listados abaixo, de acordo com o grau de frequência com que ocorrem.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Enjoos e/ou vômitos, dor de estômago, diarreia, alterações digestivas (dispepsia).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Sensação de estar a rodar (vertigem), tonturas, sonolência, alterações do sono, nervosismo, dores de cabeça, palpitações, rubor, perturbações do estômago, prisão de ventre, boca seca, flatulência, exantema, fadiga, dor, sensação de febre e tremores, usualmente, sensação de mal-estar geral.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Úlcera péptica, úlcera péptica com perfuração ou hemorragia, que se podem manifestar com vômitos sanguinolentos ou fezes negras, desmaio, tensão arterial alta, respiração muito lenta, retenção de líquidos e edema periférico (inchaço dos tornozelos), inchaço da laringe, perda de apetite (anorexia), sensação anormal, exantema pruriginoso, acne, aumento de transpiração, dor nas costas, aumento da frequência urinária, alterações menstruais, alterações prostáticas, testes do fígado alterados (análises ao sangue), lesão do fígado (hepatite), insuficiência dos rins aguda.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas):

Reação anafilática (reação de hipersensibilidade que pode conduzir a um colapso), ulceração da pele, boca, olhos e áreas genitais (síndromes de Stevens Johnson e de Lyell), inchaço da face, dos lábios e garganta (angioedema), falta de ar devido estreitamento das vias aéreas (brôncoespasmo), respiração ofegante, batimento cardíaco rápido, tensão arterial baixa, pancreatite, visão turva, zumbidos (tinido), hipersensibilidade da pele e hipersensibilidade à luz, comichão, problemas dos rins. Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia) e redução do número de plaquetas (trombocitopenia).

Informe imediatamente o médico se notar efeitos indesejáveis gastrointestinais no início do tratamento (por exemplo, dor de estômago, azia ou hemorragia), se já teve, anteriormente, algum destes efeitos indesejáveis devido ao uso prolongado de medicamentos anti-inflamatórios, e, especialmente, se é idoso.

Suspenda imediatamente Dextetoprofeno toLife, em caso de aparecimento de erupção da pele, lesões na mucosa da boca ou na área genital, ou qualquer outra manifestação de alergia.

Durante o tratamento com medicamentos anti-inflamatórios não esteroides foram descritos casos de retenção de líquidos e inchaço (especialmente tornozelos e pernas), elevação da pressão arterial e insuficiência cardíaca.

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

Em doentes com alterações do sistema imunitário que afetem o tecido conjuntivo (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo), os medicamentos anti-inflamatórios podem raramente provocar febre, dor de cabeça e rigidez do pescoço.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também

poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dexcetoprofeno toLife

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30° C. Conservar os blisters na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dexcetoprofeno toLife

A substância ativa é dexcetoprofeno trometamol (36,9 mg), equivalente a 25 mg de dexcetoprofeno.

Os outros componentes são amido de milho, celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, distearato de glicerol, hipromelose, dióxido de titânio e macrogol 400.

Qual o aspeto de Dexcetoprofeno toLife e conteúdo da embalagem

Dexcetoprofeno toLife está disponível como comprimidos brancos, biconvexos, de forma cilíndrica, com ranhuras, com a gravação “DT2” de um lado. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Dexcetoprofeno oLife é fornecido em embalagens contendo, 20, comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante:

SAG Manufacturing, S.L.U.

Ctra. N-I, Km 36

28750 San Agustín de Guadalix, Madrid

Espanha

Galenicum Health S.L.U.

Sant Gabriel, 50,

Esplugues de Llobregat

08950, Barcelona

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações

Portugal: Dexcetoprofeno toLife 25 mg comprimidos revestidos por película

Espanha: Dexketoprofeno pensavital 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Itália: Dexketoprofene Pensavital, 25 mg, compresse rivestite con film

Este folheto foi revisto pela última vez em