

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Ibuprofeno toLife 600 mg comprimidos revestidos por película
ibuprofeno

Para uso em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos

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

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

Ibuprofeno toLife contém a substância ativa ibuprofeno. Ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos designados AINEs (anti-inflamatórios não esteroides). Ibuprofeno toLife alivia a dor e tem um efeito anti-inflamatório.

Em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 14 anos de idade é utilizado para:

- Tratamento sintomático da dor e inflamação em doenças artríticas (por exemplo, artrite reumatóide), condições artríticas degenerativas (por exemplo, osteoartrite) e em inchaço doloroso e inflamação após lesões nos tecidos moles;
- Tratamento sintomático da dor de intensidade moderada.
- Tratamento sintomático da dismenorreia primária.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR IBUPROFENO TOLIFE

Não tome Ibuprofeno toLife

- se tem alergia ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Os sintomas de uma reação alérgica incluem inchaço das pálpebras, lábios, língua ou garganta.

- se alguma vez sofreu uma reação alérgica (como broncospasmo (aperto dos músculos dos pulmões que podem causar asma e falta de ar), ataques de asma, pingo no nariz, vias nasais inchadas, reações na pele ou inchaço súbito) associados

ao uso de ácido acetilsalicílico ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteróides (AINEs).

- se tem doença ativa ou antecedentes de colite ulcerosa, doença de Crohn, úlcera no estômago/duodeno (úlcera péptica) recorrente ou hemorragia (pelo menos dois episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- se tem antecedente de hemorragia ou perfuração gastrointestinal, relacionada com terapêutica anterior com AINEs.
- se tem uma hemorragia ativa.
- se sofre de insuficiência hepática, renal ou cardíaca grave.
- se estiver gravemente desidratado (por exemplo, causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos).
- se está nos últimos três meses de gravidez.
- se é uma criança ou um adolescente com idade inferior a 14 anos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno toLife.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas.

Com a utilização prolongada de quaisquer analgésicos, pode ocorrer dor de cabeça que não deve ser tratada com doses mais elevadas do medicamento.

Com o consumo concomitante de álcool, os efeitos indesejáveis relacionados com a substância ativa, especialmente os que dizem respeito ao trato gastrointestinal ou ao sistema nervoso central, podem estar aumentados com a utilização de AINEs.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno toLife se:

- tem ou já teve problemas gastrointestinais (colite ulcerosa, doença de Crohn), uma vez que o seu estado pode piorar.
- tem certos distúrbios hereditários da formação do sangue (por exemplo, porfiria intermitente aguda).
- se sofre de função renal ou hepática diminuída.
- se tiver sido submetido a uma cirurgia major.
- se é sensível (alérgico) a outras substâncias.
- se sofre de febre dos fenos, pólipos nasais ou distúrbios respiratórios obstrutivos crónicos, pois existe um risco aumentado de ocorrência de reações alérgicas. Estes podem apresentar-se como ataques de asma (a chamada asma analgésica), edema de Quincke ou urticária.
- se está desidratado.
- se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Efeitos no trato gastrointestinal

O uso concomitante de Ibuprofeno toLife com outros anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo os chamados inibidores da COX-2 (inibidores da cicloxigenase-2) deve ser evitado.

Hemorragia, Ulceração e Perfuração Gastrointestinal

Têm sido notificados com todos os AINEs casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais. Estes têm ocorrido em qualquer

fase do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou antecedentes de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração gastrointestinal é maior com doses mais elevadas de AINEs, em doentes com antecedentes de úlceras, especialmente se associada a hemorragia ou perfuração (ver secção 2 “Não tome Ibuprofeno toLife”) e em doentes idosos. Estes doentes devem iniciar o tratamento com a menor dose eficaz. Nestes doentes, assim como para aqueles que necessitem de tomar concomitantemente ácido acetilsalicílico em doses baixas ou outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de distúrbios gastrointestinais, deverá ser considerada a coadministração de agentes protetores (ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons).

Se tem antecedentes de doença gastrointestinal - particularmente se for idoso - deve informar o médico no caso de sentir sintomas abdominais fora do vulgar (especialmente hemorragia gastrointestinal) nas fases iniciais do tratamento.

Devem ser tomadas precauções se estiver a tomar simultaneamente outros medicamentos suscetíveis de aumentar o risco de ulceração ou hemorragia, tais como corticosteroides orais, anticoagulantes (impedem a formação de coágulos) tais como a varfarina, inibidores seletivos da recaptção da serotonina (utilizados para tratar distúrbios psiquiátricos incluindo a depressão) ou antiagregantes plaquetários tais como o ácido acetilsalicílico (ver secção 2 “Outros medicamentos e Ibuprofeno toLife”).

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Ibuprofeno toLife o tratamento deve ser interrompido e deve consultar um médico.

Efeitos no sistema cardiovascular

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor como o ibuprofeno poderão estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou AVC, particularmente quando utilizados em doses elevadas. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Deve falar com o seu médico ou farmacêutico sobre o seu tratamento antes de tomar Ibuprofeno toLife se:

- tiver problemas do coração, incluindo insuficiência cardíaca, angina de peito (dor no peito), ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou pés devido a artérias estreitas ou bloqueadas) ou qualquer tipo de AVC (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório “AIT”).
- tiver tensão arterial elevada, diabetes, colesterol elevado ou se tem antecedentes familiares de doença cardíaca ou AVC, ou se é fumador.

Doenças respiratórias

É necessária precaução em doentes que sofram ou tenham antecedentes de asma brônquica, rinite crónica ou doenças alérgicas, uma vez que o ibuprofeno pode levar a broncospasmo, urticária ou angioedema nestes doentes.

Compromisso cardíaco, renal e hepático

É necessária precaução em doentes com compromisso cardíaco, renal e hepático uma vez que a administração de AINEs pode deteriorar a função renal. A ingestão concomitante habitual de vários analgésicos semelhantes aumenta ainda mais esse risco. Para estes doentes, utilizar a dose eficaz mais baixa, durante o menor tempo

possível e monitorizar a função renal, especialmente em doentes tratados a longo prazo (ver também secção 4.3).

Efeitos renais

Deve-se ter em atenção quando se inicia o tratamento com ibuprofeno em doentes com desidratação considerável. Existe um risco de compromisso renal especialmente em crianças, adolescentes e idosos desidratados. Os doentes com maior risco desta reação são aqueles com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, que tomam diuréticos e inibidores da ECA e idosos.

A descontinuação da terapêutica com AINE é geralmente seguida de uma recuperação para o estado pré-tratamento.

Reações cutâneas

Foram relatadas reações adversas cutâneas graves (RCAG), incluindo dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustolose exantematosa aguda generalizada (PEAG) em associação com tratamento com ibuprofeno. Pare de tomar Ibuprofeno toLife e consulte um médico imediatamente se detetar algum dos sintomas relacionados com as reações cutâneas graves descritas na secção 4

Durante a infeção provocada por varicela, deve evitar-se a utilização de Ibuprofeno toLife.

Infeções

Ibuprofeno toLife pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno toLife possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se estiver a tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os seus sintomas da infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico.

Efeitos hematológicos

O ibuprofeno, tal como outros AINEs, pode interferir na agregação plaquetária e prolongar o tempo de hemorragia em indivíduos normais.

Meningite asséptica

Em raras ocasiões, observou-se a ocorrência de meningite asséptica 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.

Foram notificados sinais de uma reação alérgica a este medicamento, incluindo dificuldades em respirar, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito, com o ibuprofeno. Pare de tomar Ibuprofeno toLife e consulte um médico ou procure imediatamente o serviço de emergência, se detetar algum destes sinais.

Idosos

Nos doentes idosos, alguns efeitos indesejáveis podem ocorrer mais frequentemente após tomarem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, especialmente hemorragia e perfuração do trato digestivo, os quais poderão ser fatais.

Por este motivo, é necessária uma vigilância médica particularmente rigorosa em doentes idosos.

Outros medicamentos e Ibuprofeno toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente, ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos.

Ibuprofeno toLife pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos. Por exemplo:

- Digoxina, fenitoína e lítio: O uso combinado de Ibuprofeno toLife e digoxina (medicamento para o tratamento da insuficiência cardíaca), fenitoína (utilizado para o tratamento de convulsões/epilepsia) ou lítio (utilizado para tratar por exemplo a depressão) pode aumentar a concentração destes medicamentos no sangue. É necessária uma monitorização dos níveis séricos de lítio. É recomendado monitorizar os níveis séricos de digoxina e fenitoína.

- Anticoagulantes (isto é, para tornar o sangue mais fino/prevenir a coagulação, por exemplo ácido acetilsalicílico, varfarina, ticlopidina). Os AINEs podem aumentar o efeito dos anticoagulantes como a varfarina.

- Diuréticos (comprimidos para urinar) e medicamentos para a pressão arterial elevada:

- por exemplo inibidores da ECA, medicamentos bloqueadores dos recetores beta, antagonistas dos recetores da angiotensina II. A administração concomitante de Ibuprofeno toLife e diuréticos poupadores de potássio (alguns tipos de medicamentos para urinar) podem aumentar os níveis de potássio no sangue. Assim, recomenda-se uma monitorização dos níveis séricos de potássio.

- Medicamentos que reduzem a pressão arterial elevada (inibidores da ECA como o captopril, bloqueadores beta como o atenolol, antagonistas dos recetores da angiotensina-II como o losartan): Ibuprofeno toLife pode reduzir o efeito dos inibidores da ECA (utilizados para tratar a insuficiência cardíaca e pressão arterial elevada).

Para além disso, durante a utilização concomitante, existe um risco aumentado de ocorrer disfunção renal.

- Colestiramina (um medicamento utilizado para baixar o colesterol) utilizada em associação com Ibuprofeno toLife pode reduzir a absorção de Ibuprofeno toLife no trato gastrointestinal. No entanto, o significado clínico é desconhecido.

- Outros analgésicos: A utilização combinada de Ibuprofeno toLife com outros anti-inflamatórios e analgésicos do grupo dos AINEs, incluindo inibidores da COX-2 (por exemplo, celecoxib), pode aumentar o risco de úlceras gastrointestinais e hemorragias.

- Os inibidores da agregação plaquetária e certos antidepressivos (inibidores seletivos da recaptção da serotonina/ISRSs) podem aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

- Metotrexato: A administração de Ibuprofeno toLife 24 horas antes ou após a administração de metotrexato (usado para tratar certos tipos de cancro ou reumatismo) pode levar ao aumento das concentrações de metotrexato e a um aumento dos seus efeitos indesejáveis.

- A ciclosporina e o tacrolimus podem danificar os rins.

- Sulfonilureias: Durante a utilização combinada de Ibuprofeno toLife e sulfonilureias (medicamentos utilizados para tratar a diabetes), recomenda-se, como medida de precaução, a monitorização dos níveis de açúcar no sangue.

- Zidovudina: há evidências que sugerem um maior risco de hemartrose (acumulação de sangue nas articulações) e contusões (hematoma) em pacientes

hemofílicos HIV-positivos a utilizar zidovudina (um medicamento antiviral usado para tratar infecções por HIV) juntamente com ibuprofeno.

- Antibióticos do grupo das quinolonas: O risco de convulsões (ataques) pode aumentar quando antibióticos chamados quinolonas, como ciprofloxacina, e ibuprofeno são tomados ao mesmo tempo.

- Aminoglicosídeos: o uso combinado de Ibuprofeno toLife com aminoglicosídeos (um tipo de antibiótico) com AINEs pode diminuir a excreção de aminoglicosídeos.

- Voriconazol e fluconazol (inibidores do CYP2C9) usados para infecções fúngicas, uma vez que o efeito do ibuprofeno pode aumentar. A redução da dose de ibuprofeno deve ser considerada, particularmente quando doses altas de ibuprofeno são administradas com voriconazol ou fluconazol.

- Ginkgo biloba (um medicamento à base de plantas) pode aumentar o risco de hemorragia com AINEs.

- Mifepristona: O uso combinado de mifepristona com outros anti-inflamatórios e analgésicos do grupo dos AINEs (isto é, ibuprofeno) pode diminuir o efeito da mifepristona.

- Medicamentos para tratar a inflamação (corticosteróides) devido ao risco aumentado de úlceras gastrointestinais ou hemorragias.

Alguns outros medicamentos também podem afetar ou ser afetados pelo tratamento com Ibuprofeno toLife. Deve, portanto, consultar sempre o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ibuprofeno toLife com outros medicamentos.

Ibuprofeno toLife com alimentos e com álcool

Recomenda-se que os doentes com estômago sensível tomem Ibuprofeno toLife com alimentos. O álcool pode potenciar os efeitos indesejáveis de Ibuprofeno toLife, especialmente os que afetam o sistema nervoso central e o trato gastrointestinal. Preferencialmente, deverá evitar o consumo de álcool enquanto toma Ibuprofeno toLife.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não tome Ibuprofeno 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 e a do seu bebé para hemorragias e fazer com que o trabalho de parto seja mais tarde ou mais longo do que o esperado. Não deve tomar Ibuprofeno 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 está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o menor período de tempo possível. A partir das 20 semanas de gravidez, se tomado durante mais do que alguns dias, Ibuprofeno toLife pode causar problemas renais no feto, o que pode levar a níveis baixos de líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnio) ou estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se necessitar de tratamento durante mais do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.

Amamentação

A utilização de ibuprofeno não é recomendada em mulheres a amamentar.

Fertilidade

O ibuprofeno pode dificultar a possibilidade de engravidar. Deve informar o seu médico se estiver a planear engravidar ou se tiver problemas para engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Durante o tratamento com ibuprofeno a capacidade de reação e a capacidade de participar ativamente no tráfego rodoviário e de utilizar máquinas podem ser prejudicadas em casos individuais. Isto é especialmente importante quando em associação com álcool.

Ibuprofeno toLife contém lactose mono-hidratada

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Ibuprofeno toLife contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. COMO TOMAR IBUPROFENO TOLIFE

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para aliviar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com 14 anos de idade ou mais

Dose única de 300-600 mg de ibuprofeno. A dose diária recomendada é de 1200-1800 mg de ibuprofeno em doses divididas. Deve fazer um intervalo de pelo menos 6 horas entre doses. Alguns doentes podem fazer dose de manutenção de 600-1200 mg/dia. Em casos graves e agudos, pode ser vantajoso aumentar a dose até que a fase aguda termine, desde que a dose diária total não exceda 2400 mg em doses divididas.

Populações especiais

Se sofre de problemas hepáticos ou renais ou se for idoso, o seu médico dir-lhe-á qual a dose certa que deve tomar, que corresponde à menor dose eficaz possível.

Utilização em crianças e adolescentes

Ibuprofeno toLife 600 mg comprimidos revestidos por película não está indicado em crianças ou adolescentes com menos de 14 anos de idade.

Modo de administração

Ibuprofeno toLife é para uso oral.

Tome os comprimidos com um copo de água.

Os comprimidos não devem ser esmagados, mastigados ou chupados para evitar irritação do estômago ou da garganta.

Recomenda-se que os doentes com estômago sensível tomem Ibuprofeno toLife com alimentos.

Duração do tratamento

O médico assistente decide sobre a duração do tratamento.

Em doenças reumáticas, a utilização de Ibuprofeno toLife pode ser necessária por um período mais longo.

Se tomar mais Ibuprofeno toLife do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno toLife do que deveria ou se os seus filhos tomarem o medicamento por acidente, contacte sempre um médico ou o hospital mais próximo para obter uma opinião do risco e aconselhamento sobre as medidas a tomar.

Os sintomas de sobredosagem podem incluir náuseas, dor de estômago e vômitos (pode conter sangue). Para além destes, podem também incluir dor de cabeça, hemorragia gastrointestinal, zumbido nos ouvidos, confusão e movimento ocular trémulo. Em doses elevadas, foram notificadas reações de sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões (especialmente em crianças), fraqueza e tonturas, sangue na urina, níveis baixos de potássio no sangue, insuficiência renal aguda, danos hepáticos, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno toLife

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 INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

O padrão de eventos adversos relatados para o ibuprofeno é semelhante ao de outros AINEs.

Pare de tomar Ibuprofeno toLife e contacte um médico imediatamente se desenvolver qualquer um dos seguintes:

Angioedema (um efeito indesejável pouco frequente) com sintomas como:

- inchaço da face, língua ou garganta,
- dificuldade em engolir,
- urticária e dificuldade em respirar.

Uma infeção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas de infeção local, como dor de garganta/faringe/boca ou problemas urinários.

Ibuprofeno toLife pode causar uma redução no número de glóbulos brancos (agranulocitose) com diminuição da resistência à infeção (um efeito indesejável raro). É importante informar o seu médico sobre o seu medicamento.

- áreas da pele avermelhadas não inchadas, em forma de alvo ou circulares, no tronco, muitas vezes com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Estas erupções cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas semelhantes à gripe [dermatite exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica].
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome DRESS).
- Uma erupção cutânea disseminada, vermelha e escamosa com inchaço por baixo da pele e bolhas, acompanhada de febre. Os sintomas aparecem habitualmente no início do tratamento (pustolose exantematosa aguda generalizada).

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Dor de cabeça, atordoamento
- Efeitos indesejáveis gastrointestinais (indigestão, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal, flatulência, obstipação, fezes pretas, hemorragia no estômago e intestino, vômitos com sangue)
- Erupção cutânea
- Cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Rinite
- Hipersensibilidade
- Insônia, ansiedade
- Sensação de formiguelo
- Sonolência
- Distúrbios visuais, deficiência auditiva
- Vertigem
- Zumbido nos ouvidos
- Broncospasmo, asma
- Dispneia
- Úlceras na boca
- Úlcera no estômago, úlcera intestinal, úlcera estomacal rompida, inflamação da membrana mucosa do estômago
- Hepatite, icterícia, função hepática anormal
- Comichão, pequenos hematomas na pele e membranas mucosas
- A pele torna-se sensível à luz
- Compromisso da função renal

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Meningite não bacteriana
- Alterações no hemograma
- Anemia (uma redução dos glóbulos vermelhos ou da hemoglobina, o que pode levar a pele pálida e a fraqueza)
- Reação anafilática
- Depressão, confusão
- Neurite ótica
- Neuropatia ótica tóxica
- Edema

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Insuficiência cardíaca, enfarte do miocárdio, pressão arterial alta

- Inflamação do pâncreas, insuficiência hepática
- Formas graves de reações cutâneas (por exemplo, eritema multiforme, reações bolhosas, incluindo síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica)

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Agravamento de úlceras no intestino grosso (colite) e doença de Crohn (doença intestinal)
- Reação ao Fármaco com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (síndrome de DRESS)
- Pustulose Generalizada Exantemática Aguda (PGEA)
- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis

Tenha em atenção que Ibuprofeno toLife pode prolongar o tempo de hemorragia.

Excepcionalmente, podem ocorrer infeções graves da pele em caso de varicela. Quando se utiliza um AINE, pode desenvolver-se uma inflamação da pele relacionada com a infeção ou aumentar a sua gravidade (por exemplo, pode desenvolver-se uma condição como fascite necrosante, que se caracteriza por dor intensa, febre alta, pele inchada e quente, bolhas, necrose). Se ocorrerem sinais de infeção da pele ou piorarem durante o uso de ibuprofeno, é recomendado que consulte o seu médico imediatamente.

Medicamentos como Ibuprofeno toLife podem aumentar ligeiramente o risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

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 Ibuprofeno toLife

A substância ativa é ibuprofeno. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de ibuprofeno.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hipromelose, croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelatinizado, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio;

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), talco e propilenoglicol

Qual o aspeto de Ibuprofeno toLife e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, oblongos, biconvexos.

Ibuprofeno toLife 600 mg comprimidos revestidos por película está disponível em blisters de Alumínio-PVC/PVDC em embalagens contendo 20, 30, 40 ou 60 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.
Avenida do Forte, 3, Edifício Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes:

Rovi Pharma Industrial Services S.A.
Vía Complutense 140
28805 Alcalá de Henares (Madrid)
Espanha

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha
Farmalider S.A.
C/Aragoneses 2,
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:

Portugal: Ibuprofeno toLife

Itália: Ibuprofene Pensa

Espanha: Ibuprofeno pensa 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2025.