

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ibuprofeno + Cafeína Aspegic 400 mg + 100 mg comprimidos revestidos por película
Ibuprofeno + Cafeína
Para uso em adultos

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é o Ibuprofeno + Cafeína Aspegic e para que é utilizado

Ibuprofeno + Cafeína Aspegic é um medicamento que contém ibuprofeno e cafeína. Ibuprofeno pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroides (AINEs). Os AINEs proporcionam alívio ao modificarem a resposta do organismo à dor.

A cafeína pertence ao grupo de medicamentos estimulantes do sistema nervoso central.

Ibuprofeno + Cafeína Aspegic é indicado em adultos para o tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada, como dor de dentes ou dor de cabeça.

Ibuprofeno + Cafeína Aspegic é indicado apenas em adultos.

Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ibuprofeno + Cafeína Aspegic

Não tome Ibuprofeno + Cafeína Aspegic:

Se tem alergia ao ibuprofeno, cafeína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Se tiver sofrido de falta de ar, asma, corrimento nasal, inchaço ou urticária após usar ácido acetilsalicílico (por exemplo AAS, aspirina) ou outros analgésicos semelhantes (AINEs)

Se tem (ou teve dois ou mais episódios de) úlcera no estômago/duodeno ou hemorragia

Se tem história de perda de sangue gastrointestinal relacionada com terapia prévia com AINEs

Se tem insuficiência hepática ou renal grave

Se tem insuficiência cardíaca grave

Se sofrer de perda de sangue cerebrovascular ou de outra perda de sangue ativa

Se sofrer de problemas não clarificados a nível sanguíneo

Se sofrer de desidratação grave (causada por vômitos, diarreia ou ingestão insuficiente de líquidos)

Se estiver nos últimos três meses de gravidez

Não utilize este medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos, pois não existem dados disponíveis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ibuprofeno + Cafeína Aspegic:

Se usado para outros tipos de dor que não a dor de dentes ou de cabeça. O efeito de Ibuprofeno + Cafeína Aspegic pode ser diferente dependendo do tipo de dor (por exemplo, o benefício para dores nas costas ou no pescoço não foi estabelecido)

Se tem ou teve asma ou doenças alérgicas pois pode vir a ter falta de ar

Se sofre de rinite, pólipos nasais ou doenças respiratórias obstrutivas crónicas, existe um risco aumentado de reações alérgicas. As reações alérgicas podem apresentar-se por ataques de asma, (designada de asma analgésica), Edema de Quincke ou urticária

Se tem problemas de fígado

Se tem uma redução no funcionamento dos rins

Se estiver a tomar medicamentos que interajam com o Ibuprofeno + Cafeína Aspegic tais como, corticosteroides, medicamento que fluidifique o sangue (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (medicamentos usados para tratar depressão) ou medicamentos antiplaquetários (como ácido acetilsalicílico (por exemplo AAS, aspirina) (ver secção "Outros medicamentos e Ibuprofeno + Cafeína Aspegic")

Se tem ou teve doença intestinal (colite ulcerosa ou doença de Crohn)

Se tem problemas de coração incluindo insuficiência cardíaca, angina (dor no peito) ou se já tiver tido um ataque cardíaco, cirurgia de bypass, doença arterial periférica (má circulação nas pernas ou nos pés devido a artéria estreitas ou bloqueadas), ou qualquer tipo de acidente vascular cerebral (incluindo mini-AVC ou acidente isquémico transitório "AIT")

Se tem tensão alta, diabetes, colesterol elevado, se tiver história familiar de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral, ou se for fumador

Se já teve tensão arterial elevada e/ou insuficiência cardíaca

É necessária vigilância médica em particular, se está a recuperar de uma cirurgia

Se sofre de distúrbios da coagulação

Se tem determinadas alterações hereditárias na formação do sangue (por exemplo porfiria aguda intermitente)

Se tem determinadas doenças de pele (lúpus eritematoso sistémico (LES) ou doença mista do tecido conjuntivo)

Se está com varicela, é aconselhado evitar o uso de Ibuprofeno + Cafeína Aspegic
Se sofre de hipertireoidismo (os riscos dos efeitos indesejáveis da cafeína podem aumentar)

Na administração prolongada de ibuprofeno, é necessária uma verificação regular dos valores do fígado, da função renal, bem como das análises ao sangue.

Se tem uma infeção – ver abaixo o título «Infeções».

Reações cutâneas

Foram notificadas reações cutâneas graves em associação com o Ibuprofeno + Cafeína Aspegic. Se desenvolver erupções cutâneas, lesões nas mucosas, bolhas ou outros sinais de alergia deve parar de tomar o Ibuprofeno + Cafeína Aspegic e procurar imediatamente aconselhamento médico, pois estes são os primeiros sinais de uma reação cutânea. Ver secção 4.

Infeções

Ibuprofeno + Cafeína Aspegic pode ocultar sinais de infeções, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Ibuprofeno + Cafeína Aspegic 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.

Contacte de imediato o médico se tiver:

Fezes vermelhas, fezes escuras que parecem alcatrão, vômitos de sangue ou semelhante a borra do café.

Dor intensa na parte superior do estômago

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário. Os idosos estão em maior risco de sofrer efeitos indesejáveis.

O uso simultâneo com AINEs, incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2, aumenta o risco de reações adversas (ver secção "Outros medicamentos e Ibuprofeno + Cafeína Aspegic ") e deve ser evitado.

Os medicamentos anti-inflamatórios ou de alívio da dor, como o ibuprofeno, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral, particularmente quando são utilizadas doses altas. Não exceda a dose ou a duração recomendada para o tratamento (3 dias).

Enquanto estiver a tomar Ibuprofeno + Cafeína Aspegic, deve informar o seu médico ou dentista antes de se submeter a uma cirurgia.

No geral, a utilização habitual de analgésicos, particularmente em combinação com outras substâncias analgésicas, pode conduzir a danos renais permanentes com o risco de insuficiência renal (nefropatia analgésica). Este risco pode ser aumentado sob esforço físico associado à perda de sal e desidratação. Por conseguinte, deve ser evitada.

O uso prolongado de qualquer tipo de analgésico para a dor de cabeça pode agravá-la. Se esta situação ocorrer ou se houver suspeita da mesma, deve ser procurado aconselhamento médico e o tratamento deve ser interrompido.

Doentes que relatam distúrbios a nível dos olhos durante o tratamento com ibuprofeno devem interromper a terapia e realizar exames oftalmológicos.

Outros medicamentos e Ibuprofeno + Cafeína Aspegic

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

Ibuprofeno + Cafeína Aspegic pode afetar ou ser afetado por alguns outros medicamentos. Por exemplo:

- Medicamentos anticoagulantes (ou seja, que impedem a coagulação do sangue como, por exemplo, ácido acetilsalicílico (por exemplo AAS, aspirina), varfarina, ticlopidina);

- Medicamentos que reduzem a tensão arterial alta (inibidores da ECA como o captopril, betabloqueadores como o atenolol, antagonistas do recetor da angiotensina II como o losartan).

Outros medicamentos também podem afetar ou ser afetados com o tratamento com Ibuprofeno + Cafeína Aspegic. Deve sempre procurar aconselhamento do seu médico ou farmacêutico antes de usar Ibuprofeno + Cafeína Aspegic com outros medicamentos.

Em particular, consulte o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Ácido acetilsalicílico (por exemplo AAS, aspirina) ou outros AINEs (anti-inflamatórios e analgésicos)	O risco de úlceras e perdas de sangue gastrointestinais pode aumentar
Digoxina (para a insuficiência cardíaca)	O efeito da digoxina pode ser aumentado
Glucocorticoides (medicamentos contendo cortisona ou substâncias semelhantes à cortisona)	O risco de úlceras gastrointestinais ou sangramento gastrointestinal pode aumentar
Agentes antiplaquetários	O risco de sangramento gastrointestinal pode aumentar
Ácido acetilsalicílico (por exemplo AAS, aspirina) (doses baixas)	O efeito fluidificante do sangue pode estar alterado
Medicamentos para tornar o sangue mais fluído (como a varfarina)	O ibuprofeno pode aumentar os efeitos destes medicamentos
Fenitoína (para epilepsia)	O efeito da fenitoína poder estar aumentado

Inibidores seletivos da recaptção da serotonina (medicamentos utilizados para a depressão)	Estes podem aumentar o risco de sangramento gastrointestinal
Lítio (um medicamento para a doença maníaco depressiva e depressão)	O efeito de lítio pode estar aumentado
Probenecide e sulfinpirazonas (medicamentos para a gota)	A excreção do ibuprofeno pode ser atrasada
Medicamentos para a pressão arterial elevada e diuréticos	O ibuprofeno pode diminuir os efeitos destes medicamentos e pode existir um possível aumento do risco para o rim
Diuréticos poupadores de potássio	Pode ocorrer hipercaliemia (elevados níveis de potássio no sangue)
Metotrexato (medicamento para o cancro ou reumatismo)	O efeito do metotrexato pode ser aumentado
Tacrolímus e ciclosporina (medicamentos imunossupressores)	Podem ocorrer danos a nível dos rins
Zidovudina (medicamento para o tratamento do VIH/SIDA)	A utilização de Ibuprofeno + Cafeína Aspegic pode levar ao aumento do risco de perda de sangue nas articulações ou de uma perda de sangue que conduza a inchaço em doentes hemofílicos VIH positivos
Sulfonilureias (medicamentos antidiabéticos)	Pode ocorrer alterações nos níveis de glucose no sangue
Antibióticos quinolonas	O risco de convulsões pode estar aumentado. O efeito da cafeína pode ser aumentado.
Inibidores CYP2C9 (p.ex. voriconazol e fluconazol)	A administração concomitante de ibuprofeno com inibidores do CYP2C9 pode aumentar a exposição ao ibuprofeno (substrato do CYP2C9). Deve ser considerada uma redução na dose de ibuprofeno quando inibidores do CYP2C9 são administrados concomitantemente, particularmente quando doses altas de ibuprofeno (2400 mg/dia) são administradas com voriconazol ou com fluconazol.
Mifepristona	AINES (ibuprofeno) podem reduzir o efeito de mifepristona
Ginkgo biloba (planta medicinal)	Risco de hemorragia pode ser aumentado

Barbitúricos, anti-histamínicos e outros medicamentos com efeito sedativo (para acalmar ou diminuir ansiedade)	A cafeína pode diminuir o efeito sedativo
Barbitúricos e fumar	Podem diminuir os efeitos da cafeína
Simpaticomiméticos, tiroxina e outros medicamentos com efeito taquicárdico (ex. medicamentos para a tensão arterial baixa e distúrbios da tiroide)	A coadministração pode aumentar o efeito de aceleração da pulsação destes medicamentos
Contracetivos orais, cimetidina, fluvoxamina e dissulfiram (medicamentos contracetivos, medicamentos para a inibição da produção de ácido no estômago, depressão e do tratamento do alcoolismo crónico)	Podem aumentar os efeitos da cafeína
Teofilina (medicamento usado para tratamento das vias respiratórias)	O efeito da teofilina pode ser aumentado

Ibuprofeno + Cafeína Aspegic com alimentos, bebidas e álcool

Alguns efeitos indesejáveis, tais como os que afetam o sistema gastrointestinal ou o sistema nervoso central são mais prováveis quando é ingerido álcool ao mesmo tempo que o Ibuprofeno + Cafeína Aspegic. Evite consumir grandes quantidades de produtos que contenham cafeína (como por exemplo café, chá, alimentos e outras bebidas) juntamente com o Ibuprofeno + Cafeína Aspegic.

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.

Informe o seu médico se engravidou enquanto toma Ibuprofeno + Cafeína Aspegic. Não tome este medicamento nos últimos 3 meses de gravidez. Este medicamento não deverá ser administrado nos primeiros 6 meses de gravidez a menos que o seu médico a informe em contrário.

As substâncias ativas, ibuprofeno e cafeína, passam para o leite materno. Irritabilidade e sono deficiente foram relatados em lactentes. Ibuprofeno + Cafeína Aspegic só deve ser usado em mães a amamentar se for claramente necessário.

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos (AINEs) que pode alterar a fertilidade das mulheres. Este efeito é reversível quando parar de o tomar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na utilização de curta duração e nas doses recomendadas, este medicamento não tem influência, ou tem uma influência desprezível, sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se ocorrer efeitos indesejáveis tais como cansaço e tonturas ou distúrbios visuais, não conduza nem utilize máquinas. O consumo de álcool aumenta o risco destes efeitos indesejáveis.

Ibuprofeno + Cafeína Aspegic 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 + Cafeína Aspegic

Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos:

Dose inicial: tome 1 comprimido revestido por película (400 mg ibuprofeno e 100 mg cafeína). Se necessário tome doses adicionais (1 comprimido revestido por película) mas não exceda a dose total de 3 comprimidos revestidos por película (1200 mg ibuprofeno e 300 mg cafeína) em qualquer período de 24 horas. O intervalo entre as doses não deve ser inferior a 6 horas. Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito deste medicamento é superior ou inferior ao esperado.

Para dores ligeiras ou quando a duração do tratamento exceder 3 dias, Ibuprofeno + Cafeína Aspegic não é recomendado.

Não destinado ao uso em crianças e adolescentes menores de 18 anos pois não há dados disponíveis.

Para uso por via oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com um copo de água.

É recomendado que os doentes com sensibilidade gástrica tomem Ibuprofeno + Cafeína Aspegic com alimentos.

Apenas para uso de curta duração.

A duração do tratamento não deve exceder 3 dias. Consulte o seu médico se os sintomas persistirem ou piorarem após 3 dias.

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).

Se tomar mais Ibuprofeno + Cafeína Aspegic do que deveria

Se tomar mais Ibuprofeno + Cafeína Aspegic 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.

Podem ocorrer os seguintes sintomas de sobredosagem: náuseas, dor no estômago, vômitos (pode conter sangue), sangramento gastrointestinal, batimento cardíaco acelerado, dor de cabeça, zumbidos, tonturas, confusão, movimentos instáveis do olho, inquietação e raramente diarreia. Em doses elevadas, pode levar a vertigens, visão turva, tensão arterial baixa, agitação, coma, níveis elevados de potássio no sangue, insuficiência renal aguda, dano no fígado, depressão respiratória e coloração azul da pele e das mucosas (cianose) e pode haver exacerbação da asma, sonolência, dor no peito, palpitações, perda de consciência, convulsões

(principalmente em crianças), fraqueza, tonturas, sangue na urina, sensação de corpo frio e problemas respiratórios.

Caso se tenha esquecido de tomar Ibuprofeno + Cafeína Aspegic
Não tome dose a dobrar para compensar a 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 manifestam em todas as pessoas.

Poderá sofrer de um dos efeitos indesejáveis conhecidos dos anti-inflamatórios não esteroides (ver abaixo). Se tal acontecer, ou se tiver dúvidas, pare de tomar este medicamento e fale com o seu médico ou farmacêutico assim que possível. Pessoas idosas a utilizar este medicamento encontram-se em maior risco de desenvolver problemas associados aos efeitos indesejáveis.

No que diz respeito aos efeitos indesejáveis, deve-se considerar que eles dependem amplamente da dose e variam de doente para doente.

PARE de TOMAR Ibuprofeno + Cafeína Aspegic imediatamente e consulte um médico se experimentar uma das seguintes condições, o que podem ser possíveis sinais de eventos adversos graves:

- problemas de estômago graves
- vômito com sangue ou vômito semelhante a borras de café
- fezes escuras que parecem alcatrão ou sangue na urina
- reações alérgicas como erupção cutânea, comichão
- respiração difícil e/ou inchaço na face ou garganta
- Cansaço combinado com perda de apetite
- Fadiga anormal combinada com excreção reduzida de urina
- inchaço de rosto, pés ou pernas
- dor no peito
- distúrbios visuais

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Queixas gastrointestinais tais como azia, dor abdominal, sensação de mal-estar, indigestão, vômitos, gases (flatulência), diarreia, prisão de ventre e ligeiras perdas de sangue a nível do estômago e/ou intestino que podem causar anemia, em casos excepcionais

Tonturas, insónias e dores de cabeça

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

Úlceras gastrointestinais, por vezes com sangramento e perfuração especialmente em idosos, inflamação da mucosa da boca com ulceração (estomatite ulcerativa), inflamação do estômago (gastrite), fezes escuras que parecem alcatrão, vômitos que se pareçam

“borras de café”, agravamento da colite e doença de Crohn. O risco de desenvolver sangramento gastrointestinal depende do nível da dose e da duração do tratamento.

Agitação, palpitações, irritabilidade ou cansaço

Distúrbios visuais e reações psicóticas

Reações alérgicas, tais como erupções cutâneas, prurido e crises de asma. Neste caso, deve parar de tomar Ibuprofeno + Cafeína Aspegic e informar o seu médico imediatamente

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

Zumbido nos ouvidos, perda de audição

Danos nos rins (necrose papilar), elevadas concentrações de ácido úrico no sangue e elevadas concentrações de ureia no sangue

Muito raros (podem afetar até 1 utilizador em 10 000 pessoas):

Inchaço (edema), tensão arterial elevada (hipertensão) e insuficiência cardíaca têm sido notificados, associados ao tratamento com AINEs.

Inflamação do esófago ou pâncreas, formação de estreitamentos como membrana nos intestinos delgado e grosso (constricção intestinal, tipo diafragma).

Diminuição do fluxo de urina e inchaço (especialmente em doentes com tensão arterial alta ou redução da função renal); inchaço (edema) e urina turva (síndrome nefrótica), doença inflamatória dos rins (nefrite intersticial) que pode levar a insuficiência renal aguda. Se um dos sintomas acima mencionados ocorrer ou se sentir um mal-estar geral, pare de tomar Ibuprofeno + Cafeína Aspegic e consulte o seu médico imediatamente, uma vez que estes podem ser os primeiros sinais de danos a nível dos rins ou de insuficiência renal

Problemas na produção de células sanguíneas - os primeiros sinais são: febre, garganta inflamada, úlceras superficiais na boca, sintomas gripais, exaustão grave, sangramento do nariz e pele. Nestes casos, deve parar imediatamente o tratamento e consultar um médico. Qualquer tratamento que resolva fazer com analgésicos ou medicamentos que reduzem a febre (medicamentos antipiréticos) não deve ser feito.

Depressão

Tem sido descrita uma exacerbação das inflamações relacionadas com infeções (ex. fasciite necrosante) associada ao uso de determinados analgésicos (AINEs). Se surgirem sinais de uma infeção ou se piorar durante a toma de Ibuprofeno + Cafeína Aspegic, deve consultar um médico de imediato. Será necessário avaliar a existência de indicação para iniciar um antibacteriano.

Tensão arterial alta, insuficiência cardíaca, ataque cardíaco, vasculite.

Disfunção do fígado (os primeiros sinais podem ser descoloração da pele), danos no fígado, especialmente durante o tratamento prolongado, insuficiência hepática, inflamação aguda do fígado (hepatite aguda).

Sintomas de meningite asséptica com rigidez no pescoço, dor de cabeça, mal-estar geral, vômitos, febre ou perda de consciência foram reportados com o uso de ibuprofeno.

Doentes com doenças autoimunes (lúpus eritematoso sistémico, doença mista do tecido conjuntivo) podem ser mais afetados. Contacte um médico imediatamente, se isto ocorrer.

Formas graves de reações na pele tais como erupções na pele com vermelhidão e bolhas (como exemplo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica / síndrome de Lyell), perda de cabelo (alopecia), infeções severas da pele e complicações dos tecidos moles ocorreram durante a varicela.

Reações de hipersensibilidade gerais (os sinais que indicam ser uma reação alérgica grave são: inchaço facial ou inchaço da garganta, dificuldade em respirar, batimentos cardíacos mais rápidos, queda da pressão arterial, choque anafilático (reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas))

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

Tremores

Batimento cardíaco acelerado

Pode ocorrer uma reação cutânea grave, conhecida por síndrome de DRESS. Os sintomas de DRESS incluem: erupção cutânea, febre, inchaço dos nódulos linfáticos e aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)

Erupção cutânea generalizada e escamosa com inchaço da pele e bolhas localizadas principalmente nas dobras da pele, tronco e extremidades superiores acompanhadas de febre (pustulose generalizada exantemática aguda) no início do tratamento. Pare de tomar Ibuprofeno + Cafeína Aspegic se desenvolveu estes sintomas e procure o médico imediatamente. Veja a secção 2.

A pele torna-se sensível à luz

Medicamentos como Ibuprofeno + Cafeína Aspegic podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ("enfarto do miocárdio") ou acidente vascular cerebral.

Num estudo de extração dentária, alguns doentes (2,8%) desenvolveram inflamação da cavidade e alguns doentes (1,4%) desenvolveram inflamação gengival após procedimento cirúrgico dentário.

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 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 + Cafeína Aspegic

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 25°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 + Cafeína Aspegic

As substâncias ativas são o ibuprofeno e cafeína. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de ibuprofeno e 100 mg de cafeína.

Os outros ingredientes são:

Núcleo

Celulose microcristalina

Croscarmelose sódica

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

Revestimento

Hidroxipropilmetilcelulose

Hidroxipropilcelulose

Macrogol 6000

Talco

Dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Ibuprofeno + Cafeína Aspegic e conteúdo da embalagem

Ibuprofeno + Cafeína Aspegic é um comprimido revestido por película, branco e oval com tamanho 17,8 mm x 8,6 mm.

Ibuprofeno + Cafeína Aspegic está disponível em blisters.

Embalagens de 6, 10, 12, 15, 18, 20 e 24 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal Unipessoal, Lda.

Empreendimento Lagoas Park

Edifício 7 – 3º Piso, 2740-244 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Delpharm Reims

10 rue du Colonel Charbonneaux,

51100 Reims, France

Este medicamento está autorizado nos seguintes estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Alemanha: Ibuprofen / Coffein Sanofi 400 mg/100 mg Filmtabletten

Bulgaria: Nospalgin 400 mg/100 mg film-coated tablets (Ношпалгин 400 mg/100 mg филмирани таблетки)

Chipre: Buscofem Extra 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

República Checa: Ibalgin Plus 400 mg/100 mg potahované tablety

Espanha: Dolalgial Ibuprofeno/Cafeina 400mg / 100mg comprimidos recubiertos con película

Hungria: Algoflex Duo 400 mg/100 mg filmtabletta

Itália: BUSCOACTFOKUS 400 mg + 100 mg compresse rivestite con film

Polónia: IBU-SPA 400 mg + 100 mg tabletki powlekane

Portugal: Ibuprofeno + Cafeína Aspegic

Roménia: Ibalgin DUO 400 mg/100 mg comprimate filmate

Eslováquia: Ibalgin PLUS 400 mg/100 mg filmom obalené tablety

Reino Unido: Ibuprofen and Caffeine Sanofi 400mg/100mg film-coated tablets

Grécia: Buscofem Extra 400 mg/100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Este folheto foi revisto pela última vez em