

## Folheto Informativo

Stacitil 500 mg comprimidos

Ácido acetilsalicílico

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Stacitil com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- 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 Stacitil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Stacitil
3. Como tomar Stacitil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Stacitil
6. Outras informações

1. O que é Stacitil e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 2.10 - Sistema Nervoso Central. Analgésicos e antipiréticos

O ácido acetilsalicílico é um anti-inflamatório não esteróide com propriedades analgésicas, antipiréticas e anti-inflamatórias.

O ácido acetilsalicílico também inibe a agregação plaquetária.

Este medicamento é utilizado no tratamento sintomático das dores de intensidade ligeira a moderada e/ou dos estados febris.

Este medicamento destina-se à utilização em doentes adultos e crianças com peso corporal superior a 30 Kg.

2. Antes de tomar Stacitil

Não tome Stacitil

Se tem hipersensibilidade (alergia) ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro ingrediente

Se tem história de asma induzida pela administração de salicilatos ou substâncias com acção semelhante, sobretudo anti-inflamatórios não esteróides;

Nas crianças com menos de 6 anos de idade pois pode conduzir a inalação acidental; usar outra formulação;

Se está grávida, excepto se for aconselhada pelo seu médico

Se tem uma úlcera péptica activa;

Se sofre de qualquer doença hemorrágica constitucional ou adquirida;

Se tem risco de hemorragias;  
Se sofre de insuficiência hepática grave;  
Se sofre de insuficiência renal grave;  
Se sofre de insuficiência cardíaca grave não controlada;  
Em associação com o metotrexato em doses iguais ou superiores a 15 mg/semana;  
associação com os anticoagulantes orais nos casos em que os salicilatos são utilizados em doses elevadas, nomeadamente no tratamento de patologias reumatismais.

Tome especial cuidado com Stacitil

Para evitar o risco de uma sobredosagem, deve verificar a ausência de ácido acetilsalicílico na composição de outros medicamentos.

Durante o tratamento a longo prazo com elevadas doses de analgésico, pode sentir dores de cabeça que não devem ser tratadas com doses mais elevadas.

Em geral, o uso habitual de analgésicos, especialmente a associação de diferentes substâncias analgésicas, pode conduzir a lesões renais persistentes com o risco de insuficiência renal.

Observaram-se casos de síndrome de Reye o qual é muito raro mas que põe a vida em risco; têm sido observados em crianças com sinais de infecções virais (em particular varicela e síndrome de tipo gripal). Consequentemente o ácido acetilsalicílico deve ser dado a crianças com menos de 16 anos apenas com recomendação médica quando outras medidas falharam. Se sintomas como vômitos persistentes, diminuição da consciência ou comportamento anormal ocorrerem durante o tratamento, este deve ser interrompido.

Se tem deficiência em G6PD, aconselhe-se com o seu médico pois doses elevadas de ácido acetilsalicílico podem provocar hemólises.

Nas crianças com menos de 1 mês, a administração de ácido acetilsalicílico só se justifica em certas situações condicionadas pela prescrição médica. A administração dos comprimidos a crianças com menos de 6 anos está contra-indicada pois pode conduzir a inalação acidental.

Nos doentes idosos, nos doentes com peso corporal mais baixo e nos doentes tratados com anti-coagulantes ou anti-agregantes plaquetários há um maior risco de ocorrer uma hemorragia e/ou úlcera/perfuração gastrointestinal.

Antes de ser submetido a uma pequena cirurgia (ex.: extracção de um dente) informe o seu médico de que está a tomar um medicamento contendo ácido acetilsalicílico.

O efeito anti-agregante plaquetário do ácido acetilsalicílico verifica-se mesmo com doses muito baixas e persiste por vários dias, assim pode haver risco de hemorragia em caso de uma intervenção cirúrgica, mesmo em pequena cirurgia (ex.: extracção dentária).

Tomar Stacitil com outros medicamentos

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

A associação de ácido acetilsalicílico com doses elevadas de anticoagulantes orais e de metotrexato está contra-indicada.

A toma de ácido acetilsalicílico em simultâneo com anticoagulantes orais, heparinas parentéricas, pentoxifilina, trombolíticos, ticlopidina pode aumentar o risco de ocorrência de hemorragias.

Deve ter cuidado ao utilizar ácido acetilsalicílico associado a outros anti-inflamatórios não esteróides visto que esta associação pode aumentar o risco de hemorragia digestiva ou aparecimento de úlcera.

Não deve tomar medicamentos uricosúricos (ex.: benzobromarona, probenecida) em associação com ácido acetilsalicílico.

O ácido acetilsalicílico aumenta o efeito hipoglicemiante dos antidiabéticos orais (insulina, glibenclamida, clorpropamida); deve controlar os valores da glicémia. Quando associado aos inibidores da ECA este medicamento diminui o seu efeito anti-hipertensor e pode afectar a função renal.

Se toma habitualmente medicamentos diuréticos deve manter-se bem hidratado enquanto estiver a tomar ácido acetilsalicílico.

É necessário que o médico ajuste a dose de ácido acetilsalicílico durante a associação e após a interrupção do tratamento com glucocorticóides por via sistémica.

Se toma metotrexato em doses baixas deverá controlar semanalmente o hemograma, durante as primeiras semanas de tratamento com ácido acetilsalicílico.

Existe o risco de o ácido acetilsalicílico diminuir a eficácia do dispositivo intra-uterino.

Os medicamentos de acção tópica a nível gastrointestinal (ex.: sais, óxidos e hidróxidos de magnésio, alumínio e de cálcio) aumentam a eliminação dos salicilatos na urina.

#### Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Durante o primeiro e segundo trimestres de gravidez o seu médico pode receitar-lhe ácido acetilsalicílico em situações esporádicas.

Durante o terceiro trimestre de gravidez está contra-indicado o tratamento com ácido acetilsalicílico, excepto em situações muito especiais que exigem uma estreita vigilância médica.

#### Aleitamento

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

Não tome este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O ácido acetilsalicílico não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Stacitil

Os comprimidos podem ser ingeridos sem mastigar, ou dissolvidos em água antes de serem ingeridos, preferencialmente antes ou durante uma refeição, mesmo que ligeira.

Devido à possibilidade de ocorrência de síndrome de Reye, não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos, a não ser sob prescrição e estreita vigilância médica.

Tomar Stacitil sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual, estabelecida em função das indicações, é a seguinte:

Em adultos e em crianças pesando mais de 50 kg (acima dos 15 anos de idade):

A dose usual é de um comprimido de 500 mg, repetida se necessário, com um intervalo mínimo de 4 horas.

Se a dor for forte ou tiver febre, dois comprimidos de 500 mg, repetidos se necessário, com um intervalo mínimo de 4 horas, sem exceder a dose de 6 comprimidos por dia.

Nos idosos:

A dose usual é de um comprimido de 500 mg, repetida se necessário com um intervalo mínimo de 4 horas.

Se a dor for forte ou tiver febre, dois comprimidos de 500 mg, repetidos se necessário com um intervalo mínimo de 4 horas, sem exceder a dose de 4 comprimidos por dia.

Nas crianças com mais de 6 anos e pesando entre 30 e 50 kg (cerca dos 9 aos 15 anos de idade):

Nas crianças, é essencial cumprir as doses definidas de acordo com o peso da criança e escolher a formulação adequada. Idades aproximadas de acordo com o peso são dadas a título de informação.

Nas crianças com peso corporal entre 30 e 40 kg (cerca de 9 a 13 anos de idade), a posologia é 1 comprimido por toma, repetida se necessário após 6 horas, sem exceder a dose de 4 comprimidos ao dia.

Nas crianças com peso corporal entre 41 e 50 kg (cerca de 12 a 15 anos de idade), a posologia é de um comprimido por toma, repetida se necessário 4 horas mais tarde, sem exceder a dose de 6 comprimidos por dia.

Frequência de administração:

No adulto: as tomas devem ser espaçadas em 4 horas, no mínimo.

Na criança (dos 30 aos 50 kg) as tomas devem ser regularmente espaçadas, mesmo durante a noite: restringir-se à posologia acima mencionada.

Duração do tratamento:

O ácido acetilsalicílico não deve ser usado por um período superior a 3-5 dias sem indicação do médico ou dentista.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Stacitil é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Stacitil do que deveria:

Deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

Zumbidos nos ouvidos, sensação de diminuição da acuidade auditiva, cefaleias e vertigens são os sinais de uma sobredosagem e podem ser controlados através da redução da posologia.

Os sintomas de uma intoxicação grave são: febre, hiperventilação, cetose, alcalose respiratória, acidose metabólica, coma, colapso cardiovascular, insuficiência respiratória, hipoglicémia grave. Neste caso é necessário dirigir-se de imediato ao hospital.

Deverá temer-se uma intoxicação nos indivíduos idosos e sobretudo nas crianças mais jovens (sobredosagem terapêutica ou intoxicação acidental frequente), pois nestes casos pode ser fatal.

Caso se tenha esquecido de tomar Stacitil:

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos gastrointestinais:

Dor abdominal, úlcera e perfuração gastroduodenal, hemorragias gastrointestinais evidentes ou ocultas. Estas hemorragias são tanto mais frequentes quanto mais elevada é a posologia.

Efeitos sobre o sistema nervoso central:

Dores de cabeça, vertigens, sensação de diminuição da acuidade auditiva, tinido, que são habitualmente um sinal de sobredosagem.

**Efeitos no sangue:**

Aumento do tempo de hemorragia. Este efeito mantém-se entre 4 a 8 dias após a interrupção da administração da ácido acetilsalicílico. Pode haver risco de hemorragia em caso de intervenção cirúrgica.

**Reacções de hipersensibilidade:**

Urticária, reacções cutâneas, reacções anafilácticas, asma, edema de Quincke, Síndrome de Reye.

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 Stacitil**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Não utilize Stacitil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

**6. Outras informações**

Qual a composição de Stacitil

A substância activa é o ácido acetilsalicílico. Cada comprimido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.

Os outros componentes são amido de milho e celulose em pó.

Qual o aspecto de Stacitil e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Stacitil são brancos, redondos, biconvexos com larga ranhura em cruz num dos lados.

Os comprimidos são acondicionados em blisters termoformados (PVC/Alumínio).

Estão disponíveis embalagens de 10, 20, 30, 50, 60, 100 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 - 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

APROVADO EM 21-03-2021 INFARMED
---------------------------------------

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren,  
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Finlândia: ASA-ratiopharm 500 mg tabletti  
Islândia: ASA-ratiopharm 500 mg tafla  
Holanda: Acetylsalicylzuur Teva 500 mg, tabletten  
Portugal: Ácido Acetilsalicílico ratiopharm

Este folheto foi aprovado pela última vez em