

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cartia 100 mg comprimidos gastrorresistentes

Ácido acetilsalicílico

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 reler novamente.
 - 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 indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.
- Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cartia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cartia
3. Como tomar Cartia
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cartia
6. Outras informações

1. O QUE É CARTIA E PARA QUE É UTILIZADO

Cartia pertence ao grupo terapêutico dos antiagregantes plaquetários.

Cartia está indicado em todas as situações vasculares em que é necessária a inibição da agregação plaquetária e a preservação da prostaciclina da parede vascular, nomeadamente:

- Prevenção primária do enfarte do miocárdio.
- Prevenção do enfarte do miocárdio em doentes com angina instável.
- Prevenção da oclusão do by-pass aortocoronário.
- Prevenção da recidiva do enfarte do miocárdio.
- Prevenção da isquémia cerebral.
- Doença vascular periférica.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR CARTIA

Não tome Cartia

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se já tomou anteriormente Cartia e não se sentiu bem, deverá consultar o médico antes de tomar os comprimidos.
- Se não se sentir bem durante o tratamento com Cartia, procure imediatamente o médico.
- Se tiver problemas associados a alteração da coagulação sanguínea, tal como hemofilia ou doença de Willebrand, informe o médico antes de tomar os comprimidos.
- Se tem história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides.
- Se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).

Não se recomenda a utilização em crianças.

A administração de doses superiores a 100 mg por dia de ácido acetilsalicílico está contra-indicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Cartia

- Se está a administrar uricosúricos, anti-inflamatórios não esteroides, anticoagulantes.
- Se tem história de úlcera péptica ou de asma brônquica.

Não há experiência na administração de Cartia em indivíduos com doenças renais ou hepáticas, por conseguinte recomenda-se precaução na administração de ácido acetilsalicílico

É aconselhável a suspensão do tratamento com Cartia uma semana antes de qualquer intervenção cirúrgica.

A administração concomitante de Cartia com anti-inflamatórios não esteroides, incluindo inibidores seletivos da cicloxigenase-2, deve ser evitada.

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

Idosos: Os idosos apresentam uma maior frequência de reações adversas, especialmente de hemorragias gastrointestinais e de perfurações que podem ser fatais.

Hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal: têm sido notificados casos de hemorragia, ulceração e perfuração gastrointestinal potencialmente fatais, em várias fases do tratamento, associados ou não a sintomas de alerta ou história de eventos gastrointestinais graves.

O risco de hemorragia, ulceração ou perfuração é maior com doses mais elevadas, 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 assistente sobre a ocorrência de sintomas abdominais e de hemorragia digestiva, sobretudo nas fases iniciais do tratamento.

Nestes doentes o tratamento deve ser iniciado com a menor dose eficaz. A co-administração de agentes protetores (por ex. misoprostol ou inibidores da bomba de prótons) deverá ser considerada, assim como em doentes que necessitam de tomar simultaneamente outros medicamentos susceptíveis de aumentar o risco de úlcera ou hemorragia, tais como corticosteroides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou anti-agregantes plaquetários.

As reações cutâneas graves, incluindo o síndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliativa e necrólise epidérmica, foram notificadas muito raramente em associação com o uso de anti-inflamatórios não esteroides (ver secção 4.8). Os doentes parecem estar em risco elevado para estas reações no início do tratamento, o início destas reações ocorre, na maioria dos casos, durante o primeiro mês de tratamento. Cartia deverá ser interrompido ao primeiro sinal de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Em caso de hemorragia gastrointestinal ou ulceração em doentes a tomar Cartia o tratamento deve ser interrompido.

Os anti-inflamatórios não esteroides devem ser administrados com precaução em doentes com história de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa, doença de Crohn), na medida em que estas situações podem ser exacerbadas.

Outros medicamentos e Cartia

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica. Deve informar o médico se alterar a dose de qualquer outro medicamento que esteja a tomar.

Certifique-se de que informou o médico que está a fazer anticoagulantes para diluir o sangue.

Cartia pode interferir com outros medicamentos, nomeadamente heparina ou anticoagulantes orais.

A administração de ácido acetilsalicílico deve fazer-se com precaução nos doentes medicados com metotrexato, clorpropamida, corticosteroides, probenecide, espironolactona e sulfimpirazona.

O efeito do tratamento pode ser influenciado se o ácido acetilsalicílico for administrado concomitantemente com outros medicamentos para a rejeição de órgãos após transplante (ciclosporina, tacrolimus).

A administração de ácido acetilsalicílico (> 3 g/dia) pode diminuir a eficácia dos diuréticos assim como de outros medicamentos anti-hipertensores. Nalguns doentes com função renal diminuída (ex.: doentes desidratados ou idosos com comprometimento da função renal) a co-administração de um inibidor da enzima de conversão da angiotensina (IECA) ou antagonista da angiotensina II (AII) e agentes inibidores da cicloxigenase pode ter como consequência a progressão da deterioração da função renal, incluindo a possibilidade de insuficiência renal aguda, que é normalmente reversível. A ocorrência destas interações deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ácido acetilsalicílico em associação com IECA ou AII. Consequentemente, esta associação medicamentosa deverá ser administrada com precaução, sobretudo em doentes idosos. Os doentes devem ser adequadamente hidratados e deverá ser analisada a necessidade de monitorizar a função renal após o início da terapêutica concomitante, e periodicamente desde então.

A administração de ácido acetilsalicílico em doentes a tomar corticosteroides pode aumentar o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal.

A co-administração de ácido acetilsalicílico em doentes a tomar anticoagulantes, tais como a varfarina, pode aumentar os efeitos dos anti-coagulantes.

A co-administração de ácido acetilsalicílico e agentes anti-agregantes plaquetários ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

A co-administração de Cartia e metamizol pode diminuir o efeito de anti-agregação plaquetário do ácido acetilsalicílico. Assim, esta associação deverá ser administrada com precaução em doentes a tomar Cartia.

Outros medicamentos e Cartia

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

Se costuma tomar ácido acetilsalicílico regularmente deverá procurar aconselhamento médico antes de tomar qualquer outro medicamento (incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica)

Gravidez e amamentação

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

Não deve tomar Cartia enquanto estiver grávida, a não ser com indicação do médico. A administração de doses superiores a 100 mg por dia de ácido acetilsalicílico está contraindicada durante o terceiro trimestre de gravidez.

Se estiver a amamentar, deverá informar o médico. Não deve tomar Cartia enquanto estiver a amamentar, a não ser com indicação do médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta as atividades normais do doente.

Este medicamento 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 CARTIA

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

A dose recomendada no adulto é 1 comprimido por dia de Cartia.

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

Modo e via de administração:

Deve engolir o comprimido inteiro, no final de uma das principais refeições.

Duração do tratamento:

Deve tomar a medicação durante o período de tempo indicado pelo médico. Não pare de tomar os comprimidos quando se sentir melhor. O médico decidirá durante quanto tempo deve fazer o tratamento.

Se tomar mais Cartia do que deveria

No caso de ter tomado de uma só vez um grande número de comprimidos, procure imediatamente assistência médica e mostre ao médico a sua embalagem de comprimidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Cartia

Se se esquecer de tomar o comprimido, tome-o logo que se lembre. O comprimido seguinte deve ser tomado como habitualmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido 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, Cartia pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são de natureza gastrointestinal, no entanto estes encontram-se significativamente diminuídos com a administração de Cartia, devido ao revestimento entérico dos comprimidos. 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.

Vertigens, zumbidos e surdez, também descritos em doentes a administrarem ácido acetilsalicílico, são raros com a administração de Cartia, devido à baixa dosagem de ácido acetilsalicílico.

Asma, edema angioneurótico, rinite e eritema podem ocorrer em doentes com hipersensibilidade ao ácido acetilsalicílico.

Se sentir algum desconforto anormal, consulte imediatamente o médico.

Reações cutâneas graves como erupção cutânea conhecida como eritema multiforme e as suas formas de risco de vida síndrome de Stevens-Johnson são efeitos indesejáveis muito raros (podem ocorrer em menos de 10.000 doentes).

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 CARTIA

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

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize Cartia após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cartia

-A substância ativa é o ácido acetilsalicílico. Cada comprimido gastrorresistente contém 100 mg de ácido acetilsalicílico.

-Os outros componentes são: goma Guar, Opadry 03K19229 clear, Acryleze 93O18509 white, Opadry II 85F63000 orange.

Qual o aspecto de Cartia e conteúdo da embalagem

Cartia apresenta-se sob a forma de comprimido gastrorresistente, contendo 100 mg de ácido acetilsalicílico. Cada embalagem calendarizada contém 28 comprimidos gastrorresistentes.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Instituto Luso-Fármaco, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque, Miraflores
1495-131 Algés
Tel: 21 412 95 00
Fax: 21 412 18 57
e-mail: FI.PT@gsk.com

Fabricante

APROVADO EM 18-03-2022 INFARMED

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, Lda.
Av. das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva
2795-213 Cacém
Portugal
Tel: 21 432 82 00
Fax: 21 432 01 09

Este folheto foi aprovado pela última vez em