

## Folheto informativo: Informação para o doente

Cetilace 500 mg comprimidos  
ácido acetilsalicílico

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Cetilace e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cetilace
3. Como tomar Cetilace
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cetilace
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cetilace e para que é utilizado

O Cetilace contém ácido acetilsalicílico (aspirina). O ácido acetilsalicílico é um analgésico (alivia a dor) e antipirético (baixa a febre).

O Cetilace está indicado para o tratamento sintomático das dores de intensidade ligeira a moderada como p. ex. dores de cabeça, dores de dentes, dores musculares, dores menstruais e ainda nos estados febris associados a resfriados ou gripe.

O Cetilace é especificamente destinado a adultos e adolescentes com 12 anos de idade e mais velhos (que pesem 40 kg ou mais). Pergunte ao seu médico ou farmacêutico sobre outras formas de ácido acetilsalicílico para doentes com peso inferior a 40 kg.

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 Cetilace

Não tome Cetilace:

- Se tem alergia ao ácido acetilsalicílico ou outros salicilatos, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver uma história de asma ou reações alérgicas (por exemplo urticária, angioedema, rinite severa, shock) induzida pela administração de ácido acetilsalicílico ou substâncias com ação semelhante, (especialmente anti-inflamatórios não esteróides) (AINE's).
- Se tiver história de hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteróides (AINE).

- Se tiver úlcera péptica/hemorragia activa ou história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Se tiver uma úlcera no estômago ou no intestino (incluindo duodenal).
- Se tiver hemorragias ou tendência para sangramento.
- Se tiver uma doença grave de rins, fígado ou insuficiência cardíaca.
- Se estiver a ser tratado com metotrexato em doses superiores ou iguais a 15 mg por semana.
- Se estiver a ser tratado com anticoagulantes orais (medicamentos para diluir o sangue e para impedi-lo de coagular).
- Se estiver para além do 5º mês de gravidez (para além das 24 semanas de amenorreia).
- Não usar em crianças e adolescentes com doenças febris a não ser por recomendação expressa do médico.

Se tiver dúvidas se este medicamento deve ser usado, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cetilace:

- se estiver a ser tratado com outros produtos contendo ácido acetilsalicílico (aspirina), para evitar o risco de sobredosagem.
- os AINE 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 piorar.
- se ocorrerem dores de cabeça enquanto estiver a tomar doses elevadas de aspirina durante um período prolongado, não aumente a dose, mas procure o aconselhamento de seu médico ou farmacêutico.
- se toma analgésicos regularmente, em especial vários analgésicos em combinação, isso poderá levar a uma função renal reduzida.
- se tiver uma deficiência de G6PD (glucose-6-fosfato desidrogenase) (uma doença hereditária que afeta os glóbulos vermelhos do sangue) uma vez que as doses elevadas de ácido acetilsalicílico pode conduzir a hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos)
- se tiver um historial de úlceras no estômago ou intestinos, hemorragias no estômago ou nos intestinos ou ainda gastrite.
- se tem compromisso renal ou hepático.
- se tiver asma: a ocorrência de ataques de asma, em alguns doentes, pode estar relacionada com reações alérgicas aos anti-inflamatórias não esteroides ou ao ácido acetilsalicílico. Neste caso, não é recomendado o uso deste medicamento.
- em caso de sangramento menstrual intenso.
- se ocorrer hemorragia gastrointestinal durante o tratamento (expulsão de sangue pela boca, sangue nas fezes, cor negra das fezes); deve parar o tratamento e chamar imediatamente o seu médico ou um serviço de emergência médica.
- se também estiver a tomar medicamentos para diluir o sangue e evitar que coagule (anticoagulantes)
- o ácido acetilsalicílico aumenta os riscos de hemorragia, mesmo em doses baixas e mesmo que tomado alguns dias antes. Informe o seu médico, cirurgião, anestesista ou dentista no caso de estar prevista uma cirurgia, ainda que pequena-cirurgia.
- o ácido acetilsalicílico modifica a quantidade de ácido úrico no sangue. Isso tem que ser levado em conta, se estiver a tomar medicamentos usados para a gota.
- não é recomendado tomar este medicamento durante a amamentação.

Nos alcoólicos crônicos (3 ou mais bebidas por dia) apresentam um aumento do risco de hemorragia do estômago devido ao ácido acetilsalicílico.

#### Crianças

Síndrome de Reye (uma doença rara mas muito grave principalmente associada a lesões neurológicas e do fígado) foi observado em crianças que sofrem de síndrome viral e em quem foi administrado o ácido acetilsalicílico. Como resultado:

- no caso de uma doença viral como a gripe ou varicela, a administração de ácido acetilsalicílico à criança ou adolescente não deve ser feito sem a consulta prévia de um médico;
- se ocorrerem sinais de tonturas ou desmaios, alteração de comportamento, ou vômitos em crianças a tomar ácido acetilsalicílico, notifique o seu médico imediatamente.

#### Outros medicamentos e Cetilace

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

No texto subsequente, são usadas as seguintes definições:

O ácido acetilsalicílico pode ser utilizado para o tratamento de doenças reumáticas, em doses altas (dose anti-inflamatória): 1 g ou mais, como dose única e / ou 3 g ou mais por dia.

O ácido acetilsalicílico pode ser utilizado para o tratamento da dor e febre: 500 mg ou mais como dose única e / ou não mais do que 3 g por dia.

#### Não tome Cetilace:

- Se estiver a ser tratado com metotrexato em doses superiores ou iguais a 15 mg por semana. Nesse caso, o ácido acetilsalicílico devem ser evitado.
- Se estiver em tratamento com anticoagulantes orais e no caso de história de úlcera gastroduodenal. Nesse caso, o ácido acetilsalicílico deve ser evitado quando utilizado em doses elevadas (anti-inflamatório), ou para o tratamento de dor e febre.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar ácido acetilsalicílico em qualquer dos seguintes casos:

- anticoagulantes orais e doentes sem história de úlceras gastro-duodenais
- anti-inflamatórios não-esteróides, quando o ácido acetilsalicílico é usado em doses elevadas (como anti-inflamatório)
- heparinas utilizadas em doses curativas, ou em doentes idosos ( $\geq 65$  anos), quando o ácido acetilsalicílico é usado em doses elevadas (como anti-inflamatório), nomeadamente para o tratamento de doenças reumáticas
- trombolíticos
- clopidogrel
- ticlopidina
- medicamentos uricosúricos usados no tratamento da gota (exemplo: benzobromarona, probenecide)
- glucocorticóides (à exceção da hidrocortisona utilizada como tratamento de substituição na doença de Addison) com ácido acetilsalicílico em doses elevadas (como anti-inflamatório)
- pemetrexedo em doentes com insuficiência renal leve a moderada

- anagrelida
- medicamentos para o tratamento de retenção de líquidos (diuréticos)
- inibidores da enzima de conversão da angiotensina, antagonistas dos receptores da angiotensina II
- metotrexato em doses inferiores a 15 mg por semana
- protetores da mucosa gástrica, antiácidos e carvão
- desferroxamina
- inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) (exemplo: citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina)
- digoxina
- antidiabéticos, ex. insulina, sulfonilureias

Para evitar os efeitos de interação entre medicamentos, deve alertar o seu médico ou farmacêutico para quaisquer outros medicamentos que esteja a tomar.

Cetilace com álcool

Não tomar Cetilace com bebidas alcoólicas.

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

Nos primeiros cinco meses de gravidez, deve consultar o seu médico antes de tomar este medicamento ou outros produtos que contenham ácido acetilsalicílico. Desde o início do 6º mês de gestação (mais de 24 semanas de amenorréia), em hipótese alguma deve tomar este medicamento, pois pode causar sérios danos a si ou ao seu filho.

Se tiver tomado este medicamento durante a gravidez, deve contactar imediatamente o seu médico.

#### Amamentação

Este medicamento pode passar para o leite materno da mãe. Como precaução, Cetilace não é recomendado durante a amamentação.

#### Fertilidade

O produto pertence a um grupo de medicamentos que podem diminuir a fertilidade nas mulheres. Este efeito é reversível quando parar de tomar o medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O ácido acetilsalicílico não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Cetilace

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

Apenas para uso oral.

Os comprimidos devem ser preferencialmente dissolvidos em água e tomados, se possível após a

ingestão de alimentos. Recomenda-se beber seguidamente cerca de meio copo de líquido.

#### Dosagem

Para adultos:

- 1 - 2 comprimidos em cada administração.
- A dose diária total não deve exceder 6 comprimidos e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.

Para indivíduos idosos (com 65 anos ou mais):

- A dose única recomendada é de 1 comprimidos.
- A dose diária total não deve exceder 4 comprimidos e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.
- Em indivíduos idosos, o ácido acetilsalicílico deverá ser usado com precaução, devido a uma maior suscetibilidade aos efeitos tóxicos dos salicilados.

Para crianças maiores de 12 anos:

- A dosagem depende do peso do adolescente; a idade de referência é somente para fins informativos.
- A dose única recomendada é de 1 comprimido.
- A dose diária total não deve exceder 3 comprimidos e deve haver um intervalo de 4 - 8 horas entre as tomas.

#### *Populações especiais*

- Doentes com função hepáticas ou renais anormais ou com problemas vasculares (por exemplo, com insuficiência cardíaca ou eventos hemorrágicos de elevada intensidade): procure o conselho do seu médico ou farmacêutico.
- Crianças com menos de 12 anos de idade (com peso inferior a 40 kg): não use sem receita médica.

O ácido acetilsalicílico não deve ser usado por um período superior respetivamente 3 dias (para a febre) e 3-4 dias (para a dor) sem indicação do médico.

Se tomar mais Cetilace do que deveria

Durante o tratamento, é possível que sinta um zumbido nos ouvidos, uma sensação de perda da audição, dor de cabeça, tonturas - estes são sinais típicos de uma sobredosagem.

Se houver suspeita de sobredosagem com este produto, interrompa o tratamento e contacte um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Cetilace

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

Se parar de tomar Cetilace

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Frequência: desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Possíveis efeitos secundários devido ao ácido acetilsalicílico são:

Estes são efeitos secundários muito graves e que pode precisar de atenção médica urgente ou hospitalização. Informe o seu médico imediatamente ou vá ao hospital mais próximo se notar qualquer um dos seguintes:

- hemorragia (sangramento do nariz, sangramento das gengivas, manchas vermelhas sob a pele, etc)
- reações alérgicas tais como erupção cutânea, ataque de asma ou inchaço facial acompanhada de dificuldade respiratória
- dor de cabeça, tonturas, sensação de perda de audição, zumbido (zumbido nos ouvidos), que geralmente são indicativos de uma sobredosagem
- hemorragia cerebral
- dor de estômago
- hemorragia gastrointestinal. Consulte a seção "Advertências e Precauções". Estas ocorrem mais frequentemente com doses elevadas.
- aumento das enzimas hepáticas aumentadas, quase totalmente reversível quando o tratamento é interrompido, insuficiência hepática (principalmente as células do fígado)
- urticária, reacções cutâneas

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

- síndrome de Reye (perturbação da consciência ou comportamento anormal, ou vômitos) em criança com síndrome viral e que esteja a tomar ácido acetilsalicílico (ver secção 2.)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente para o INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 531749-004 Lisboa Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Cetilace

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Cetilace

- A substância ativa é ácido acetilsalicílico. Cada comprimido contém 500 mg de ácido acetilsalicílico.
- Os outros excipientes são: celulose em pó e amido de milho.

Qual o aspeto de Cetilace e conteúdo da embalagem

Comprimido branco ou esbranquiçado, redondo não revestido.

Blisters de PVC/alumínio em embalagem de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100 comprimidos.

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

Generic Specialty Pharma (GSP) Ltd

Block 3, Unit 10 & 11,

City North Business Campus,

Stamullen,

Co Meath,

Irlanda

tel+353 18 418 963

e-mail : [info@gsppharma.ie](mailto:info@gsppharma.ie)

Fabricante

S.C. SANTA S.A.

Str. Carpatilor nr. 60, Obiectiv nr. 47, 48, 58, 133, 156

Brasov

jud. Brasov, cod 500269

Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em