APROVADO EM
30-06-2010
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cartia 100 mg comprimidos gastrorresistentes
Ácido acetilsalicílico

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 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 Cartia e para que é utilizado
2. Antes de tomar Cartia
3. Como tomar Cartia
4. Efeitos secundários 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. ANTES DE TOMAR CARTIA

Não tome Cartia
-Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ácido acetilsalicílico, ou a qualquer outro componente de Cartia.
-Se já tomou anteriormente Cartia e não se sentiu bem, deverá consultar o médico antes de tomar os comprimidos.

APROVADO EM
30-06-2010
INFARMED

-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 esteróides.
-Se tem úlcera péptica/hemorragia activa 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.

Tome especial cuidado com Cartia

-Se está a administrar uricosúricos, anti-inflamatórios não esteróides, 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 esteróides, incluindo inibidores selectivos 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 reacções 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 protectores (por ex. misoprostol ou inibidores da bomba de protões) 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 corticosteróides, anticoagulantes (como a varfarina), inibidores selectivos da recaptação da serotonina ou anti-agregantes plaquetários.

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

Os anti-inflamatórios não esteróides 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.

Ao tomar Cartia com 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, corticosteróides, 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, tracolimus).

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 (AAII) 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 interacções deverá ser tida em consideração em doentes a tomar ácido acetilsalicílico em associação com IECA ou AAII. 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 corticosteróides 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 selectivos da recaptação da serotonina pode aumentar o risco de hemorragia gastrointestinal.

Antes de tomar ácido acetilsalicílico informe o seu médico sobre os medicamentos que está a tomar. 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 aleitamento

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

Se está grávida, ou se suspeita poder estar, deverá informar o médico. 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 contra-indicada 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 afecta as actividades normais do doente.

3. COMO TOMAR CARTIA

Tomar Cartia sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Os efeitos secundários 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, vómitos, 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.

APROVADO EM
30-06-2010
INFARMED

Se sentir algum desconforto anormal, consulte imediatamente o médico.

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 CARTIA

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não conservar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cartia

-A substância activa 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

APROVADO EM
30-06-2010
INFARMED

e-mail: FI.PT@gsk.com

Fabricante

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