

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Arixtra 2,5 mg/0,5 ml solução injetável fondaparinux sódico

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. **O que é Arixtra e para que é utilizado**
2. **O que precisa de saber antes de utilizar Arixtra**
3. **Como utilizar Arixtra**
4. **Efeitos secundários possíveis**
5. **Como conservar Arixtra**
6. **Conteúdo da embalagem e outras informações**

1. O que é Arixtra e para que é utilizado

Arixtra é um medicamento que ajuda a prevenir a formação de coágulos nos vasos sanguíneos (medicamento antitrombótico).

Arixtra contém um composto sintético denominado fondaparinux sódico. Este impede o fator de coagulação Xa (“dez-A”) de atuar no sangue, e por isso previne a formação de coágulos sanguíneos indesejáveis (*trombose*) nos vasos sanguíneos.

Arixtra é usado para:

- prevenir a formação de coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos das pernas ou dos pulmões depois de cirurgia ortopédica (tal como cirurgia da anca ou do joelho) ou cirurgia abdominal
- prevenir a formação de coágulos sanguíneos durante e logo após um período de mobilidade restrita devido a doença aguda.
- tratar alguns tipos de ataques cardíacos e angina de peito grave (dor causada por estreitamento das artérias do coração).
- tratar os coágulos de sangue nos vasos sanguíneos que se encontram próximo da superfície da pele nas pernas (*trombose venosa superficial*).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Arixtra

Não utilize Arixtra:

- **se tem alergia** ao fondaparinux sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- **se está a sangrar excessivamente**
- **se tem uma infeção bacteriana no coração**
- **se tem uma doença renal muito grave**

→ **Informe o seu médico** se pensa que algum destes casos se aplica a si. Se se aplicar, **não** deve utilizar Arixtra.

Tome especial cuidado com Arixtra:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Arixtra:

- **se teve anteriormente complicações durante o tratamento com heparina ou medicamentos semelhantes à heparina, que causaram uma diminuição no número de plaquetas (trombocitopenia induzida pela heparina)**
 - **se tem risco de perda de sangue incontrolada (*hemorragia*) incluindo:**
 - . **úlceras do estômago**
 - . **alterações da coagulação**
 - . **hemorragia cerebral recente (*hemorragia intracraniana*)**
 - . **operação recente ao cérebro, à coluna vertebral ou aos olhos**
 - **se tem uma doença grave de fígado**
 - **se tem uma doença de rins**
 - **se tem 75 anos de idade ou mais**
 - **se pesa menos de 50 quilos**
- **Informe o seu médico** se alguma destas situações se aplicar a si.

Crianças e adolescentes

Arixtra não foi avaliado em crianças e adolescentes com idade inferior a 17 anos.

Outros medicamentos e Arixtra

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos podem afetar a forma de atuação de Arixtra ou podem ser afetados por Arixtra.

Gravidez e amamentação

Arixtra não deve ser prescrito em mulheres grávidas, a menos que claramente necessário. A amamentação não está recomendada durante o tratamento com Arixtra. Se está **grávida** ou a **amamentar**, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Arixtra contém sódio

Este medicamento contém menos de 23 mg de sódio por dose, pelo que é praticamente isento de sódio.

A seringa de Arixtra pode conter látex

A proteção da agulha da seringa pode conter látex que tem o potencial de causar reações alérgicas em indivíduos sensíveis ao látex.

→ **Informe o seu médico** se tem alergia ao látex antes da administração de Arixtra.

3. Como utilizar Arixtra

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

A dose recomendada é de 2,5 mg uma vez por dia, administrada aproximadamente à mesma hora em cada dia.

Se tiver uma doença renal, a dose pode ser reduzida para 1,5 mg uma vez por dia.

Como Arixtra é administrado

- Arixtra é administrado por injeção debaixo da pele (*por via subcutânea*) numa prega de pele na parede abdominal inferior. As seringas são pré-cheias com a dose exata que necessita. Existem seringas diferentes para a dose de 2,5 mg e de 1,5 mg. **Para instruções de utilização passo a**

passo por favor ver no final do folheto. Para tratar alguns tipos de ataques cardíacos, o profissional de saúde poderá administrar a primeira dose numa veia (*por via intravenosa*).

- Não injete Arixtra no músculo.

Durante quanto tempo deve administrar Arixtra

Deve continuar o tratamento com Arixtra durante o período de tempo indicado pelo seu médico, uma vez que Arixtra previne o desenvolvimento de uma situação grave.

Se administrar mais Arixtra do que deveria

Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento o mais depressa possível, devido ao risco aumentado de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de administrar Arixtra

- Administre a dose assim que se lembrar. Não injete uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- Se não estiver seguro do que fazer, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Não pare de utilizar Arixtra sem aconselhamento.

Se parar o tratamento antes do tempo que o seu médico lhe disse, corre o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia da sua perna ou pulmão. **Contacte o seu médico ou farmacêutico antes de interromper o tratamento.**

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.

Situações para que deve estar à alerta

Reações alérgicas graves (anafilaxia): Estas são muito raras em pessoas (até 1 em 10.000) a tomar Arixtra. Os sinais incluem:

- inchaço, por vezes na face ou boca (*angioedema*), provocando dificuldade em engolir ou respirar.
- colapso

→ **Contacte o seu médico imediatamente** se tiver estes sintomas. **Pare de tomar Arixtra.**

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar **mais de 1 em 100 pessoas** tratadas com Arixtra.

- **hemorragia** (por exemplo no local da cirurgia, uma úlcera no estômago já existente, hemorragia nasal, gengivas)
- **anemia** (uma redução no número de glóbulos vermelhos sanguíneos)

Efeitos secundários pouco frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 100 pessoas** tratadas com Arixtra.

- nódoas negras ou inchaço (*edema*)
- sentir-se maldisposto ou estar maldisposto (*náuseas ou vômitos*)
- dor no peito
- dificuldade em respirar
- erupções cutâneas ou comichão
- corrimento da ferida da cirurgia

- febre
- redução ou aumento no número de plaquetas (células sanguíneas necessárias para a coagulação do sangue)
- aumento em algumas substâncias químicas (*enzimas*) produzidas pelo fígado

Efeitos secundários raros

Estes podem afetar **até 1 em cada 1.000 pessoas** tratadas com Arixtra

- reações alérgicas (incluindo prurido, inchaço e erupção cutânea)
- hemorragia interna no cérebro ou abdômen
- ansiedade ou confusão
- dores de cabeça
- desmaio ou tonturas, diminuição da pressão arterial
- sonolência ou cansaço
- rubor
- tosse
- dor na perna ou dor de estômago
- diarreia ou prisão de ventre
- indigestão
- infecção das feridas
- aumento da bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado) no sangue
- diminuição no potássio no sangue

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 através do **sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V**. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Arixtra

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças
- Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não congelar
- Arixtra não necessita de ser conservado no frigorífico.

Não utilize este medicamento:

- após o prazo de validade impresso no rótulo e na cartonagem
- se detetar quaisquer partículas na solução, ou se a solução apresentar alteração de cor
- se detetar que a seringa está danificada
- se abriu a seringa e não a utilizou imediatamente.

Eliminação das seringas:

Não deite fora quaisquer medicamentos ou as seringas na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Arixtra

- A substância ativa é 2,5 mg de fondaparinux sódico em 0,5 ml de solução injetável
- Os outros componente(s) são cloreto de sódio, água para preparações injetáveis e ácido clorídrico e ou hidróxido de sódio para ajuste de pH (ver secção 2).

Arixtra não contém produtos de origem animal.

Qual o aspeto de Arixtra e conteúdo da embalagem

Arixtra é uma solução injetável límpida e incolor. É fornecida numa seringa pré-cheia, unidose, com um sistema de segurança para ajudar a prevenir picadas acidentais com a agulha depois da administração. Está disponível em embalagens de 2, 7, 10 e 20 seringas pré-cheias (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:

Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irlanda.

Fabricante:

Aspen Notre Dame de Bondeville, 1 rue de l'Abbaye, F-76960 Notre Dame de Bondeville, França.

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Höhe, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS
Tel: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatris AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: +34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

France

Viartis Santé
Tél.: + 33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal

BGP Products, Unipessoal, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viartis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viartis AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
+353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.