

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

**Arixtra 5 mg/0,4 ml solução injetável**  
**Arixtra 7,5 mg/0,6 ml solução injetável**  
**Arixtra 10 mg/0,8 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 trata ou 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 tratar adultos com coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos das suas pernas (*trombose venosa profunda*) e/ou dos pulmões (*embolia pulmonar*).**

### 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:
  - úlcera 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.

→ 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 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 contém látex

A proteção da agulha da seringa contém 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

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

Peso corporal	Dose habitual
Inferior a 50 kg	5 mg uma vez por dia
Entre 50 e 100 kg.	7,5 mg uma vez por dia
Superior a 100 kg	10 mg uma vez por dia. A dose pode ser reduzida para 7,5 mg uma vez ao dia se tiver insuficiência renal moderada.

Deve ser administrado aproximadamente à mesma hora em cada 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 5 mg, 7,5 mg e de 10 ml. Para **instruções de utilização passo a passo por favor ver no final paginado folheto**.
- 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 da atitude a tomar**, 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, o coágulo sanguíneo pode não estar completamente tratado e pode também estar em risco de desenvolver um novo coágulo sanguíneo numa veia da sua perna ou no 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.

- **hemorragias** (por exemplo no local da cirurgia, uma úlcera no estômago já existente, hemorragia nasal, nódos negros)

### **Efeitos secundários pouco frequentes**

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

- inchaço (*edema*)
- dores de cabeça
- dor
- sentir-se maldisposto ou estar maldisposto (*náuseas ou vômitos*)
- redução no número de glóbulos vermelhos sanguíneos (*anemia*)
- redução do número de plaquetas (células sanguíneas necessárias para a coagulação do sangue)
- aumento em algumas substâncias químicas (*enzimas*) produzidos 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, fígado ou abdómen
- erupções cutâneas
- tonturas
- dor e inchaço no local da injeção
- aumento do número de plaquetas (células sanguíneas necessárias para a coagulação do sangue)
- aumento da quantidade de nitrogénio não proteico no sangue dor de estômago
- prurido
- indigestão
- diarreia ou obstipação
- aumento da bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado) 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:

- 5 mg de fondaparinux sódico em 0,4 ml de solução injetável
- 7,5 mg de fondaparinux sódico em 0,6 ml de solução injetável
- 10 mg de fondaparinux sódico em 0,8 ml de solução injetável

Os outros componentes 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 a ligeiramente amarela. É fornecida numa seringa pré-cheia 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**

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

#### **Portugal**

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

**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>