

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rivaroxabano Accord 10 mg comprimidos revestidos por película rivaroxabano

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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Rivaroxabano Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rivaroxabano Accord
3. Como tomar Rivaroxabano Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rivaroxabano Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rivaroxabano Accord e para que é utilizado

Rivaroxabano Accord contém a substância ativa rivaroxabano e é usado em adultos para

- prevenir a formação de coágulos de sangue nas veias após artoplastia da anca ou joelho. O seu médico receitou-lhe este medicamento porque após uma cirurgia tem um risco aumentado de formação de coágulos de sangue.
- tratar coágulos de sangue nas veias das suas pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos sanguíneos dos seus pulmões (embolismo pulmonar) e para prevenir o reaparecimento de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos das suas pernas e/ou pulmões.

Rivaroxabano Accord pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antitrombóticos. Atua através do bloqueio de um fator de coagulação sanguínea (fator Xa) reduzindo assim a tendência do sangue para formar coágulos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rivaroxabano Accord

Não tome Rivaroxabano Accord

- se tem alergia ao rivaroxabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a sangrar excessivamente
- se tem uma doença ou uma situação num órgão do corpo que aumente o risco de hemorragia grave (ex.: úlcera no estômago, lesão ou hemorragia no cérebro, cirurgia recente do cérebro ou dos olhos)
- se está a tomar medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea (ex.: varfarina, dabigatran, apixabano ou heparina), exceto quando estiver a mudar de tratamento anticoagulante ou enquanto receber heparina através de uma linha venosa ou arterial para a manter aberta
- se tem uma doença no fígado, que leva a um aumento do risco de hemorragias
- se está grávida ou a amamentar

Não tome Rivaroxabano Accord e informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Rivaroxabano Accord.

Tome especial cuidado com Rivaroxabano Accord

- se tem um risco aumentado de hemorragia, uma vez que pode ser o caso de situações como:
 - doença moderada ou grave dos rins, uma vez que a sua função renal pode afetar a quantidade de medicamento que funciona no seu corpo
 - se está a tomar outros medicamentos para prevenir coágulos de sangue (ex.: varfarina, dabigatran, apixabano ou heparina), quando estiver a mudar de tratamento anticoagulante ou enquanto receber heparina através de uma linha venosa ou arterial para a manter aberta (ver secção "Outros medicamentos e Rivaroxabano Accord")
 - doenças hemorrágicas
 - tensão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico
 - doenças do seu estômago ou intestinos que podem resultar em hemorragia, ex.: inflamação dos intestinos ou estômago, ou inflamação do esófago ex.: devido à doença de refluxo gastroesofágico (doença em que o ácido do estômago sobe para o esófago) ou tumores localizados no estômago ou intestinos ou trato genital ou trato urinário
 - um problema com os vasos sanguíneos do fundo do olho (retinopatia)
 - uma doença dos pulmões em que os seus brônquios estão alargados e cheios de pús (bronquiectasias) ou hemorragia anterior dos pulmões
- se tem uma válvula cardíaca protésica
- se o seu médico determinar que a sua tensão arterial é instável ou está planeado outro tratamento ou procedimento cirúrgico para remover o coágulo de sangue dos seus pulmões.
- se tem uma doença chamada síndrome antifosfolípídica (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o seu médico, que decidirá se o tratamento necessita de ser alterado

Se algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Accord. O seu médico decidirá se deve ser tratado com este medicamento e se deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

Se necessitar de ser operado

- é muito importante tomar Rivaroxabano Accord antes e após a cirurgia, exatamente às horas que o seu médico lhe indicou.
- Se a cirurgia envolve a colocação de um cateter ou injeção na coluna vertebral (ex.: anestesia epidural ou espinal ou redução da dor):
 - é muito importante tomar Rivaroxabano Accord exatamente às horas que o seu médico lhe indicou
 - informe imediatamente o seu médico se apresentar adormecimento ou fraqueza das pernas ou problemas com o seu intestino ou bexiga após terminar a anestesia, porque é necessário um cuidado urgente.

Crianças e adolescentes

Rivaroxabano Accord **não é recomendado para pessoas com menos de 18 anos de idade**. Não existe informação suficiente sobre a sua utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Rivaroxabano Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Se está a tomar

- alguns medicamentos para as infeções fúngicas (ex.: fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que seja apenas aplicado na pele
- comprimidos de cetoconazol (utilizados para tratar a síndrome de Cushing – quando o organismo produz um excesso de cortisol)
- alguns medicamentos para infeções bacterianas (ex.: claritromicina, eritromicina)
- alguns medicamentos antivirais para VIH / SIDA (ex.: ritonavir)
- outros medicamentos para diminuir a coagulação sanguínea (ex.: enoxaparina, clopidogrel ou antagonistas da vitamina K como a varfarina e o acenocumarol)

- anti-inflamatórios e medicamentos para aliviar a dor (ex.: naproxeno ou ácido acetilsalicílico)
- dronedarona, um medicamento para tratar o batimento cardíaco anormal
- alguns medicamentos para tratar a depressão (inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) ou inibidores da recaptção da serotonina e norepinefrina (IRSN))

Se alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Accord, porque o efeito de Rivaroxabano Accord pode estar aumentado. O seu médico decidirá se deve ser tratado com este medicamento e se deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

Se o seu médico considerar que corre risco de desenvolver úlceras do estômago ou intestino, poderá prescrever-lhe também um tratamento preventivo de úlcera.

- **Se está a tomar**

- alguns medicamentos para o tratamento da epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
- hipericão (*Hypericum perforatum*), um produto à base de plantas utilizado para a depressão
- rifampicina, um antibiótico

Se alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Accord, porque o efeito de Rivaroxabano Accord pode estar diminuído. O seu médico decidirá se deve ser tratado com Rivaroxabano Accord e se deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

Gravidez e amamentação

Não tome Rivaroxabano Accord se está grávida ou a amamentar. Se existe a possibilidade de poder ficar grávida, utilize um contraceptivo fiável, enquanto toma Rivaroxabano Accord. Se engravidar, enquanto está a tomar este medicamento, informe o seu médico imediatamente, que decidirá como deverá ser tratada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Rivaroxabano Accord pode causar tonturas (efeito indesejável frequente) ou desmaio (efeito indesejável pouco frequente) (ver secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis”). Não deve conduzir, andar de bicicleta ou utilizar qualquer ferramenta ou máquinas se for afetado por estes sintomas.

Rivaroxabano Accord contém lactose e sódio

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Rivaroxabano Accord

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

Que quantidade tomar

- Para prevenir a formação de coágulos de sangue nas veias após artoplastia da anca ou joelho
A dose recomendada é 1 comprimido de Rivaroxabano Accord 10 mg uma vez ao dia.
- Para tratar coágulos de sangue nas veias das suas pernas e coágulos de sangue nos vasos sanguíneos dos seus pulmões e para prevenir o reaparecimento de coágulos de sangue
Após pelo menos 6 meses de tratamento dos coágulos de sangue, a dose recomendada é de um comprimido de 10 mg uma vez ao dia ou um comprimido de 20 mg uma vez ao dia. O seu médico receitou-lhe Rivaroxabano Accord 10 mg uma vez ao dia.

Engolir o comprimido de preferência com água.
Rivaroxabano Accord pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras formas de tomar Rivaroxabano Accord. O comprimido pode ser esmagado e misturado com água ou puré de maçã imediatamente antes de o tomar.

Se necessário, o seu médico pode administrar-lhe também o comprimido Rivaroxabano Accord esmagado através de uma sonda gástrica.

Quando tomar Rivaroxabano Accord

Tome o comprimido todos os dias, até que o seu médico lhe diga para parar.

Tente tomar o comprimido sempre à mesma hora, todos os dias, para ajudá-lo a lembrar-se da sua toma.

O seu médico decidirá durante quanto tempo deve continuar o tratamento.

Para prevenir a formação de coágulos de sangue nas veias após artoplastia da anca ou joelho:

Tome o primeiro comprimido 6 - 10 horas após a sua cirurgia.

Se foi submetido a uma grande cirurgia da anca, tomará normalmente os comprimidos durante 5 semanas.

Se foi submetido a uma grande cirurgia do joelho, tomará normalmente os comprimidos durante 2 semanas.

Se tomar mais Rivaroxabano Accord do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico se tiver tomado demasiados comprimidos de Rivaroxabano Accord. Tomar Rivaroxabano Accord em excesso aumenta o risco de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de tomar Rivaroxabano Accord

Caso se tenha esquecido de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Tome o próximo comprimido no dia seguinte e, em seguida, continue a tomar o comprimido uma vez ao dia como habitualmente.

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

Se parar de tomar Rivaroxabano Accord

Não pare de tomar Rivaroxabano Accord sem falar primeiro com o seu médico, porque Rivaroxabano Accord impede o desenvolvimento de uma situação grave.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Como outros medicamentos similares para reduzir a formação de coágulos sanguíneos, Rivaroxabano Accord pode causar hemorragia que podem potencialmente causar risco de vida. Uma hemorragia excessiva pode levar a uma queda súbita da tensão arterial (choque). Em alguns casos, a hemorragia pode não ser óbvia.

Informe imediatamente o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

Sinais de hemorragia

- hemorragia no cérebro ou interior do crânio (sintomas podem incluir dor de cabeça, fraqueza de um dos lados, vômitos, tonturas, diminuição do nível de consciência e rigidez do pescoço. Uma urgência médica grave. Procure ajuda médica imediatamente!)

- perda de sangue prolongada ou excessiva
- sensação anormal de fraqueza, cansaço, palidez, tonturas, dores de cabeça, inchaço inexplicável, falta de ar, dor no peito ou angina de peito

O seu médico pode decidir mantê-lo sob uma observação mais atenta ou alterar o tratamento.

Sinais de reações cutâneas graves

- disseminação intensa da erupção cutânea, bolhas ou lesões das mucosas, ex.: na boca ou olhos (síndrome Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica).
- uma reação medicamentosa que causa erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades no sangue e doença sistémica (síndrome de DRESS).

A frequência destes efeitos indesejáveis é muito rara (até 1 em 10 000 pessoas).

Sinais de reações alérgicas graves

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias; queda súbita da pressão arterial.

A frequência de reações alérgicas graves é muito rara (reações anafiláticas, incluindo choque anafilático; podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) e pouco frequentes (angioedema e edema alérgico; podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Lista global dos efeitos indesejáveis possíveis

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- diminuição dos glóbulos vermelhos o que pode provocar palidez da pele e causar fraqueza ou falta de ar
- hemorragia no estômago ou intestino, hemorragia urogenital (incluindo sangue na urina e período menstrual intenso), hemorragia pelo nariz, hemorragia das gengivas
- hemorragia nos olhos (incluindo hemorragia na parte branca dos olhos)
- hemorragia num tecido ou cavidade do seu corpo (hematoma, nódulos negros)
- tossir sangue
- hemorragia da pele ou sob a pele
- hemorragia após uma cirurgia
- secreção de sangue ou fluído de uma ferida cirúrgica
- inchaço dos membros
- dor nos membros
- função dos rins diminuída (pode ser observada em testes realizados pelo seu médico)
- febre
- dor de estômago, indigestão, má disposição, prisão de ventre, diarreia
- tensão arterial baixa (os sintomas podem ser sensação de tonturas ou desmaio ao levantar-se)
- diminuição da força e energia de um modo geral (fraqueza, cansaço), dores de cabeça, tonturas
- erupção na pele, comichão na pele
- testes sanguíneos poderão demonstrar um aumento das enzimas do fígado

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- hemorragia no cérebro ou no interior do crânio (ver acima, sinais de hemorragia)
- hemorragia numa articulação causando dor e inchaço
- trombocitopenia (baixo número de plaquetas, que são células que ajudam o sangue a coagular)
- reações alérgicas, incluindo reações alérgicas da pele
- função do fígado diminuída (pode ser observada em testes efetuados pelo seu médico)
- testes sanguíneos poderão demonstrar um aumento da bilirrubina, de algumas enzimas pancreáticas ou do fígado ou do número de plaquetas
- desmaio
- sensação de mal-estar
- batimento cardíaco mais rápido
- boca seca
- urticária (erupção da pele com comichão)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- hemorragia num músculo
- colestase (diminuição do fluxo biliar), hepatite incl. lesão hepatocelular (inflamação do fígado incl. lesão do fígado)
- amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)
- inchaço localizado
- acumulação de sangue (hematoma) na sua virilha como uma complicação de um procedimento cardíaco no qual um cateter é inserido no interior de uma artéria da sua perna (pseudoaneurisma)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- acumulação de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos, granulócitos, no sangue que causam inflamação no pulmão (pneumonia eosinofílica)

Desconhecido (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- insuficiência renal após uma hemorragia grave
- aumento da pressão nos músculos das pernas ou braços após uma hemorragia, que pode causar dor, inchaço, sensação alterada, adormecimento ou paralisia (síndrome compartimental após uma hemorragia)

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Appendix V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Rivaroxabano Accord

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em cada blister ou frasco após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Trituração dos comprimidos

Os comprimidos triturados são estáveis em água ou puré de maçã até 4 horas.

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 Rivaroxabano Accord

- A substância ativa é o rivaroxabano. Cada comprimido contém 10 mg de rivaroxabano.
- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Lactose mono-hidratada
Croscarmelose sódica (E468)
Laurilsulfato de sódio (E487)
Hipromelose 2910 (viscosidade nominal 5,1 mPa.S) (E464)
Celulose microcristalina (E460)
Sílica coloidal anidra (E551)
Estearato de magnésio (E572)

Revestimento por película

Macrogol 4000 (E1521)
Hipromelose 2910 (viscosidade nominal 5,1 mPa.S) (E464)
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Rivaroxabano Accord e conteúdo da embalagem

Rivaroxabano Accord 10 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película, biconvexos, redondos, com aproximadamente 6,00 mm de diâmetro, cor de rosa a cor de rosa claro, com a gravação "IL1" numa das faces e lisos na outra face.

Rivaroxabano Accord comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de PVC transparente/alumínio disponíveis:

- em blisters de 5, 10, 14, 28, 30, 98 ou 100 comprimidos ou
- em blisters perfurados para dose unitária de 10 x 1 ou 100 x 1 comprimidos.

Rivaroxabano Accord comprimidos revestidos por película também estão disponíveis em frascos de PEAD contendo 30, 90 ou 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifíci Est 6ª planta,
Barcelona, 08039
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice, Polónia

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
08040 Barcelona, Espanha

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht,
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em

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