

APROVADO EM

04-11-2019

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rivaroxabano Dari Pharma 15 mg comprimidos revestidos por película
Rivaroxabano Dari Pharma 20 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 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 Rivaroxabano Dari Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rivaroxabano Dari Pharma
3. Como tomar Rivaroxabano Dari Pharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rivaroxabano Dari Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rivaroxabano Dari Pharma e para que é utilizado

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

- prevenir a formação de coágulos de sangue no cérebro (acidente vascular cerebral) e noutros vasos sanguíneos do seu corpo se tiver uma forma de ritmo cardíaco irregular chamado fibrilhação auricular não-valvular.
- tratar coágulos de sangue nas veias das suas pernas (trombose venosa profunda) e nos vasos sanguíneos dos pulmões (embolismo pulmonar) e para prevenir o reaparecimento de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos das pernas e/ou pulmões.

Rivaroxabano Dari Pharma pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes antitrombóticos. Atuam 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 Dari Pharma

Não tome Rivaroxabano Dari Pharma

- se tiver alergia ao rivaroxabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se estiver a sangrar excessivamente
- se tiver uma doença ou condição num órgão do corpo que aumente o risco de hemorragia grave (p. ex.: úlcera no estômago, lesão ou hemorragia no cérebro, cirurgia recente do cérebro ou dos olhos)
- se estiver a tomar medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea (p. ex.: varfarina, dabigatrano, 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 tiver uma doença no fígado, que leva a um aumento do risco de hemorragias
- se estiver grávida ou a amamentar

Não tome Rivaroxabano Dari Pharma e informe o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Dari Pharma.

- se tiver um risco aumentado de hemorragia, uma vez que pode ser o caso de situações como:
 - doença grave dos rins, uma vez que a sua função renal pode afetar a quantidade de medicamento que funciona no seu corpo
 - se estiver a tomar outros medicamentos para prevenir coágulos de sangue (p. ex.: varfarina, dabigatrano, 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 Dari Pharma),
 - doenças hemorrágicas
 - tensão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico
 - doenças do seu estômago ou intestinos que podem resultar em hemorragia, p. ex.: inflamação dos intestinos ou estômago ou inflamação do esófago, p. ex.: devido à doença de refluxo gastroesofágico (doença em que o ácido do estômago sobe para o esófago)
 - 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 pus (bronquiectasia) ou anterior hemorragia dos pulmões
- se tiver uma válvula cardíaca protésica
- se o médico determinar que a sua tensão arterial é instável ou se estiver planeado outro tratamento ou procedimento cirúrgico para remover o coágulo de sangue dos seus pulmões.

Se algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Dari Pharma. 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 Dari Pharma antes e após a cirurgia, exatamente às horas que o seu médico lhe indicou.
- Se a cirurgia envolver a colocação de um cateter ou injeção na coluna vertebral (p. ex.: anestesia epidural ou espinal ou redução da dor):
 - é muito importante tomar Rivaroxabano Dari Pharma exatamente às horas que o seu médico lhe indicou, antes e após injeção ou remoção do cateter
 - informe imediatamente o seu médico se apresentar adormecimento ou fraqueza das pernas ou problemas com o intestino ou a bexiga após terminar a anestesia, porque é necessário um tratamento urgente.

Crianças e adolescentes

Rivaroxabano Dari Pharma 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 Dari Pharma

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 estiver a tomar:

- alguns medicamentos para as infeções fúngicas (p. ex.: fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), exceto se for aplicado apenas na pele
- alguns medicamentos antivirais para VIH / SIDA (p. ex.: ritonavir)
- outros medicamentos para diminuir a coagulação sanguínea (p. ex.: enoxaparina, clopidogrel ou antagonistas da vitamina K
tais como a varfarina e o acenocumarol)
- anti-inflamatórios e medicamentos para aliviar a dor (p. 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 algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Dari Pharma, porque o efeito de Rivaroxabano Dari Pharma 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 estiver 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 algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Dari Pharma, porque o efeito de Rivaroxabano Dari Pharma pode estar diminuído. O seu médico decidirá se deve ser tratado com Rivaroxabano Dari Pharma e se deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

Tome especial cuidado com Rivaroxabano

Se tem uma doença chamada síndrome antifosfolípida (uma doença do sistema imunitário que provoca um aumento do risco de coágulos sanguíneos), informe o seu médico, que decidirá se o tratamento deve ser alterado.

Gravidez e amamentação

Não tome Rivaroxabano Dari Pharma se estiver grávida ou a amamentar. Se existir a possibilidade de poder ficar grávida, utilize um contraceptivo fiável, enquanto toma Rivaroxabano Dari Pharma. 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 Dari Pharma pode causar tonturas (efeito secundário frequente) ou desmaio (efeito secundário pouco frequente) (ver secção 4, “Efeitos secundários possíveis”). Não deve conduzir ou utilizar máquinas se for afetado por estes sintomas.

Rivaroxabano Dari Pharma contém lactose

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

3. Como tomar Rivaroxabano Dari Pharma

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 no cérebro (acidente vascular cerebral)

APROVADO EM

04-11-2019

INFARMED

e noutros vasos sanguíneos do seu corpo

A dose recomendada é um comprimido de Rivaroxabano Dari Pharma 20 mg uma vez por dia.

Se tiver problemas nos rins, a dose pode ser reduzida para um comprimido de Rivaroxabano Dari Pharma 15 mg uma vez ao dia.

Se precisa de um procedimento para tratar vasos sanguíneos bloqueados no seu coração (chamado intervenção coronária percutânea - ICP com colocação de stent), existe uma evidência limitada para reduzir a dose para um comprimido de Rivaroxabano Dari Pharma 15 mg uma vez ao dia (ou um comprimido de Rivaroxabano Dari Pharma 10 mg uma vez ao dia no caso de os seus rins não estarem a funcionar corretamente) juntamente com um medicamento antiplaquetário como o clopidogrel.

- 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 A dose recomendada é de um comprimido de Rivaroxabano Dari Pharma 15 mg duas vezes ao dia durante as primeiras três semanas. Após as três semanas do tratamento, a dose recomendada é um comprimido de Rivaroxabano Dari Pharma 20 mg uma vez por dia.

Após pelo menos seis meses de tratamento para os coágulos de sangue, o seu médico poderá decidir continuar com o tratamento com um comprimido de 10 mg uma vez ao dia ou um comprimido de 20 mg uma vez ao dia.

Se tiver problemas nos rins e estiver a tomar um comprimido de Rivaroxabano Dari Pharma 20 mg uma vez ao dia, o seu médico pode decidir reduzir a dose para um comprimido de Rivaroxabano Dari Pharma 15 mg uma vez ao dia, após três semanas de tratamento, se o risco de hemorragia for superior ao risco de ter outro coágulo no sangue.

Engolir o(s) comprimido(s) de preferência com água.

Tomar Rivaroxabano Dari Pharma juntamente com uma refeição.

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras formas de tomar Rivaroxabano Dari Pharma. O comprimido pode ser esmagado e misturado com água ou puré de maçã imediatamente antes de o tomar. Esta mistura deve ser imediatamente seguida por alimentos.

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

Quando tomar Rivaroxabano Dari Pharma

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

Tente tomar o(s) comprimido(s) sempre à mesma hora, todos os dias, para ajudá-lo a lembrar-se da sua toma. O seu médico decidirá durante quanto tempo deverá continuar o tratamento.

APROVADO EM

04-11-2019

INFARMED

Para prevenir a formação de coágulos de sangue no cérebro (acidente vascular cerebral) e noutros vasos sanguíneos do seu corpo:

Se for necessário restabelecer o seu batimento cardíaco para o normal, por um procedimento chamado cardioversão, tome Rivaroxabano Dari Pharma às horas que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais Rivaroxabano Dari Pharma do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Rivaroxabano Dari Pharma

- Se estiver a tomar um comprimido de 20 mg ou um comprimido de 15 mg uma vez ao dia e se tiver esquecido de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome mais do que um comprimido no mesmo dia para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome o próximo comprimido no dia seguinte e, em seguida, continue a tomar um comprimido uma vez ao dia.

- Se estiver a tomar um comprimido de 15 mg duas vezes ao dia e se tiver esquecido de uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome mais do que dois comprimidos de 15 mg no mesmo dia. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, pode tomar dois comprimidos de 15 mg ao mesmo tempo para perfazer o total de dois comprimidos (30 mg) num dia. No dia seguinte deve continuar a tomar um comprimido de 15 mg duas vezes ao dia.

Se parar de tomar Rivaroxabano Dari Pharma

Não pare de tomar Rivaroxabano Dari Pharma sem falar primeiro com o seu médico, porque Rivaroxabano Dari Pharma 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 secundários possíveis

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

Como outros medicamentos similares (agentes antitrombóticos), Rivaroxabano Dari Pharma pode causar uma hemorragia que potencialmente pode 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.

Efeitos secundários possíveis que podem ser um sinal de hemorragia

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

- 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, que podem ser sinais de hemorragia.

O seu médico pode decidir mantê-lo sob uma observação mais atenta ou alterar a forma como está a ser tratado.

Efeitos secundários possíveis que podem ser um sinal de reação cutânea severa:

Informe imediatamente o seu médico, se sentir reações cutâneas como:

- disseminação intensa da erupção cutânea, bolhas ou lesões das mucosas, ex.: na boca ou olhos (síndrome Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica). A frequência deste efeito secundário é muito rara (até 1 em 10 000 pessoas).
- uma reação medicamentosa que causa erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades hematológicas e doença sistémica (síndrome de DRESS). A frequência deste efeito secundário é muito rara (até 1 em 10 000)

Efeitos secundários possíveis que podem ser um sinal de reações alérgicas graves:

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

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias; queda súbita da pressão arterial. A frequência destes efeitos secundários 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 secundários possíveis: Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- 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, nódoas negras)
- 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
- febre
- diminuição dos glóbulos vermelhos o que pode provocar palidez da pele e causar

fraqueza ou falta de ar

- dor de estômago, indigestão, indisposição, 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
- função dos rins diminuída (pode ser observada em testes realizados pelo seu médico)
- os 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
- hemorragia numa articulação, causando dor e inchaço
- desmaio
- sensação de mal-estar
- boca seca
- batimento cardíaco mais rápido
- reações alérgicas, incluindo reações alérgicas da pele
- urticária (erupção da pele com comichão)
- 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

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- hemorragia num músculo
- inchaço localizado
- colestase (diminuição do fluxo biliar), hepatite incl. lesão hepatocelular (inflamação do fígado incl. lesão do fígado)
- amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)
- 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)

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

- 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)
- insuficiência renal após uma hemorragia grave

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

APROVADO EM

04-11-2019

INFARMED

comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004

Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Rivaroxabano Dari Pharma

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

Este medicamento não requer condições de armazenagem especiais.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e em cada blíster

após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Dari Pharma

- A substância ativa é o rivaroxabano. Cada comprimido contém 15 ou 20 mg de rivaroxabano.

- Os outros ingredientes são celulose microcristalina (E 460), lactose mono-hidrato, sódio de croscarmellose, hipromelose (E 464), laurissulfato de sódio, estereato de magnésio (E 470), dióxido de titânio (E 171) e óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Rivaroxabano Dari Pharma e conteúdo da embalagem

APROVADO EM

04-11-2019

INFARMED

Os comprimidos revestidos por película Rivaroxabano Dari Pharma 15 mg são castanhos, redondos, biconvexos e com a inscrição “L3” num dos lados.

Os comprimidos revestidos por película Rivaroxabano Dari Pharma 20 mg são vermelhos-escuros, redondos, biconvexos e com a inscrição “L7” num dos lados.

Os comprimidos revestidos por película Rivaroxabano Dari Pharma 15 mg estão disponíveis em embalagens de 28 ou 42 comprimidos.

Os comprimidos revestidos por película Rivaroxabano Dari Pharma 20 mg estão disponíveis em embalagens de 28 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Dari Pharma, S.L.U.
Gran Via de Carles III, 98, planta 10
08028 Barcelona
Espanha

Fabricante

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal: Rivaroxabano Dari Pharma 10 mg comprimidos revestidos por película
Rivaroxabano Dari Pharma 15 mg comprimidos revestidos por película
Rivaroxabano Dari Pharma 30 mg comprimidos revestidos por película

Alemanha: Rivaroxaban Dari Pharma 10 mg Filmtablette
Rivaroxaban Dari Pharma 15 mg Filmtablette
Rivaroxaban Dari Pharma 30 mg Filmtablette

Países Baixos: Rivaroxaban Dari Pharma 10 mg filmohulde tabletten
Rivaroxaban Dari Pharma 15 mg filmohulde tabletten
Rivaroxaban Dari Pharma 20 mg filmohulde tabletten

APROVADO EM
04-11-2019
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet de Infarmed (www.infarmed.pt).