

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Rivaroxabano Generis Phar e para que é utilizado

Rivaroxabano Generis Phar 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 seus pulmões (embolismo pulmonar) e para prevenir o reaparecimento de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos das suas pernas e/ou pulmões.

Rivaroxabano Generis Phar 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 Generis Phar

Não tome Rivaroxabano Generis Phar

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 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

APROVADO EM 27-04-2020 INFARMED

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 Generis Phar 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 Generis Phar.

Tome especial cuidado com Rivaroxabano Generis Phar

se tem 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 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 Generis Phar")

doenças hemorrágicas

tensão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico

doenças do seu estômago ou intestinos que podem resultar em hemorragia, como inflamação dos intestinos ou estômago, ou inflamação do esófago devido, por exemplo, 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 pús (bronquiectasias) ou anterior hemorragia 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 antifosfolipídica (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 Generis Phar. 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 Generis Phar 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 Generis Phar exatamente às horas que o seu médico lhe indicou, antes e após injeção ou remoção do catéter

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 Generis Phar 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 Generis Phar

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 anti-virais para VIH / SIDA (ex.: ritonavir)

outros medicamentos para diminuir a coagulação sanguínea (ex.: enoxaparina, clopidogrel ou antagonistas da vitamina K tais 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 algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Generis Phar, porque o efeito de Rivaroxabano Generis Phar 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 algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Generis Phar, porque o efeito de Rivaroxabano Generis Phar pode estar diminuído. O seu médico decidirá se deve ser tratado com Rivaroxabano Generis Phar e se deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não tome Rivaroxabano Generis Phar se está grávida ou a amamentar. Se existe a possibilidade de poder ficar grávida, utilize um contraceptivo fiável, enquanto toma Rivaroxabano Generis Phar. 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 Generis Phar pode causar tonturas (efeito secundário frequente) ou desmaio (efeito secundário pouco frequente) (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis"). Não deve conduzir ou utilizar máquinas se for afetado por estes sintomas.

Rivaroxabano Generis Phar 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 do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cada comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Rivaroxabano Generis Phar

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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) e noutros vasos sanguíneos do seu corpo

A dose recomendada é de um comprimido de Rivaroxabano Generis Phar 20 mg uma vez ao dia.

Se tiver problemas nos rins, a dose pode ser reduzida para um comprimido de Rivaroxabano Generis Phar 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 Generis Phar 15 mg uma vez ao dia (ou um comprimido de Rivaroxabano Generis Phar 10 mg uma vez ao dia no caso dos 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 Generis Phar 15 mg duas vezes ao dia durante as primeiras 3 semanas. Para o tratamento após as 3 semanas, a dose recomendada é de um comprimido de Rivaroxabano Generis Phar 20 mg uma vez ao dia.

Após pelo menos 6 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 estiver a tomar um comprimido de Rivaroxabano Generis Phar 20 mg uma vez ao dia, o seu médico pode decidir reduzir a dose para um comprimido de Rivaroxabano Generis Phar 15 mg uma vez ao dia, após 3 semanas de tratamento, se o risco de hemorragia for superior ao risco de ter outro coágulo no sangue.

Tomar Rivaroxabano Generis Phar juntamente com uma refeição.
Engolir o(s) comprimido(s) de preferência com água.

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras formas de tomar Rivaroxabano Generis Phar. 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 necessário, o seu médico pode administrar-lhe também o comprimido Rivaroxabano Generis Phar esmagado através de uma sonda gástrica.

Quando tomar Rivaroxabano Generis Phar

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.

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 Generis Phar às horas que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais Rivaroxabano Generis Phar do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Rivaroxabano Generis Phar

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 Generis Phar

Não pare de tomar Rivaroxabano Generis Phar sem falar primeiro com o seu médico, porque Rivaroxabano Generis Phar trata e previne situações graves.

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 (agentes antitrombóticos), Rivaroxabano Generis Phar pode causar uma hemorragia que pode 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.

Efeitos indesejáveis possíveis que podem ser um sinal de hemorragia:

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

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 indesejáveis possíveis que podem ser um sinal de reação cutânea grave:

Informe imediatamente o seu médico se sentir reações cutâneas como

- Disseminação intensa da erupção cutânea, bolhas ou lesões das mucosas, como na boca ou nos olhos (síndrome Stevens- Johnson/Necrólise Epidérmica Tóxica). A frequência deste efeito secundário é muito rara (até 1 em 10.000).

- 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 indesejáveis possíveis que podem ser um sinal de reações alérgicas graves

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

- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias; queda súbita da pressão arterial. A frequência destes efeitos indesejáveis 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 da parte branca dos olhos)

hemorragia num tecido ou uma cavidade do corpo (hematoma, nódos 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 de algumas enzimas hepáticas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

hemorragia no cérebro ou no interior do crânio
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 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 incluindo lesão traumática hepatocelular (inflamação do fígado incluindo 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)

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

aumento da pressão nos músculos das suas 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 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

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 Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Rivaroxabano Generis Phar

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, no blister, na embalagem exterior, no frasco após EXP. 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 Generis Phar

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

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina 101, celulose microcristalina 102, lactose monohidratada, croscarmelose sódica, hipromelose 2910 (3 cps), laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio

Revestimento por película do comprimido: álcool polivinílico, macrogol 3350, talco, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172)

Qual o aspeto de Rivaroxabano Generis Phar e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Rivaroxabano Generis Phar 15 mg:

Comprimidos revestidos por película de cor vermelha, redondos e biconvexos e gravados com "M" numa das faces e "15" na outra face.

Rivaroxabano Generis Phar 20 mg:

Comprimidos revestidos por película de cor vermelha escura a vermelha acastanhada, ovais e biconvexos e gravados com "M" numa das faces e "20" na outra face.

Os comprimidos revestidos por película de Rivaroxabano Generis Phar estão disponíveis em blisters e frascos HDPE.

Embalagens:

Embalagem blister: 5, 10, 14, 15, 28, 30, 42, 90, 98 e 100 comprimidos revestidos por película.

Frasco HDPE: 30, 100, 250 e 500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Phar, Unipessoal, Lda.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26, Hal Far Industrial Estate Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Milpharm Limited.
Ares Block, Odyssey Business
Park, West End Road, Ruislip
HA4 6QD, United Kingdom.

Arrow Génériques- Lyon, 26
Avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007, France

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica: Rivaroxaban AB 15 mg/ 20 mg filmomhulde tabletten

República Checa: Rivaroxaban Aurovitas

Alemanha: Rivaroxaban PUREN 15 mg/ 20 mg Filmtabletten

França: Rivaroxaban Arrow 15 mg /20 mg comprimé pelliculé

Holanda: Rivaroxaban Aurobindo 15 mg /20 mg, filmomhulde tabletten

Polónia: Rivaroxaban Aurovitas

Portugal: Rivaroxabano Generis Phar

Roménia: Rivaroxaban Aurobindo 15 mg/ 20 mg comprimate filmate

Espanha: Rivaroxaban Aurovitas 15 mg /20 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido: Rivaroxaban Milpharm 15 mg /20 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em