

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rivaroxabano Generis 15 mg comprimidos revestidos por película  
Rivaroxabano Generis 20 mg comprimidos revestidos por película

Embalagem de Tratamento Inicial

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

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

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

Não tome Rivaroxabano Generis

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, 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 tem uma doença no fígado, que leva a um aumento do risco de hemorragias

se está grávida ou a amamentar

Não tome Rivaroxabano Generis 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.

Tome especial cuidado com Rivaroxabano Generis

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, 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 Generis")

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 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 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 algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Generis. 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 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 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

A embalagem de tratamento inicial de Rivaroxabano Generis não é recomendada para pessoas com menos de 18 anos de idade, uma vez que foi concebida especificamente para o tratamento de doentes adultos e não é apropriada para utilização em crianças e adolescentes.

## Outros medicamentos e Rivaroxabano Generis

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 antivirais 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 recaptação da serotonina (ISRS) ou inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN))

Se algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Generis, porque o efeito de Rivaroxabano Generis 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, porque o efeito de Rivaroxabano Generis pode estar diminuído. O seu médico decidirá se deve ser tratado com Rivaroxabano Generis 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 se está grávida ou a amamentar. Se existe a possibilidade de poder ficar grávida, utilize um contraceptivo fiável, enquanto toma Rivaroxabano Generis. 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 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 máquina se for afetado por estes sintomas.

Rivaroxabano Generis 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

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

Tem de tomar Rivaroxabano Generis juntamente com uma refeição. Engula 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. 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 de Rivaroxabano Generis esmagado através de uma sonda gástrica.

#### Que quantidade tomar

A dose recomenda é 1 comprimido de 15 mg 2 vezes ao dia para as primeiras 3 semanas. Após as 3 semanas o tratamento, a dose recomendada é 1 comprimido de 20 mg uma vez por dia.

Esta embalagem de tratamento inicial de 15 mg e 20 mg de Rivaroxabano Generis é apenas para as 4 primeiras semanas de tratamento. Após terminar esta embalagem o tratamento continuará com Rivaroxabano Generis 20 mg uma vez por dia como o seu médico o informou.

Se tiver problemas nos rins, o seu médico pode decidir reduzir a dose para 1 comprimido de 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.

#### Quando tomar Rivaroxabano Generis

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.

#### Se tomar mais Rivaroxabano Generis do que deveria

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

#### Caso se tenha esquecido de tomar Rivaroxabano Generis

Se estiver a tomar 1 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 estiver a tomar 1 comprimido de 20 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 parar de tomar Rivaroxabano Generis

Não pare de tomar Rivaroxabano Generis sem falar primeiro com o seu médico, porque Rivaroxabano Generis 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 para reduzir a formação de coágulos sanguíneos, Rivaroxabano Generis 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.

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 a forma como está a ser tratado.

Sinais de reações cutâneas graves:

disseminação intensa da erupção cutânea, bolhas ou lesões das mucosas, como na boca ou nos olhos (síndrome Stevens-Johnson/Necrólise Epidérmica Tóxica)  
uma reação medicamentosa que causa erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades hematológicas e doença sistémica (síndrome de DRESS). A frequência deste efeito indesejável 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 das 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:

Efeitos indesejáveis 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, 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  
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

Efeitos indesejáveis 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 número de plaquetas  
desmaio  
sensação de mal-estar  
batimento cardíaco mais rápido  
boca seca  
urticária (erupção da pele com comichão)

Efeitos indesejáveis 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)

Efeitos indesejáveis cuja frequência é desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

insuficiência renal após uma hemorragia grave

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)

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. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Rivaroxabano Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de impresso no blister e na embalagem exterior 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 Generis

A substância ativa é o rivaroxabano. Cada comprimido contém 15 mg 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 e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película.

Rivaroxabano Generis 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 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.

Embalagem de tratamento inicial para as primeiras 4 semanas:

Cada embalagem de 49 comprimidos revestidos por película para as primeiras 4 semanas de tratamento contém 42 comprimidos revestidos por película de 15 mg de rivaroxabano e 7 comprimidos revestidos por película de 20 mg de rivaroxabano.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

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

e

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:

Alemanha: Rivaroxaban Aurobindo Starterpackung 15 mg + 20 mg Filmtabletten

Portugal: Rivaroxabano Generis

Este folheto foi revisto pela última vez