

Folheto informativo: Informação para o doente

Rivaroxabano Krka 10 mg comprimidos revestidos por película
rivaroxabano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a toma 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Rivaroxabano Krka
3. Como tomar Rivaroxabano Krka
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Rivaroxabano Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Rivaroxabano Krka 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 Krka 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 toma Rivaroxabano Krka

Não tome Rivaroxabano Krka

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, 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 Krka 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 Krka.

Tome especial cuidado com Rivaroxabano Krka

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, 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 Krka")

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)

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

muito importante tomar Rivaroxabano Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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 alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rivaroxabano Krka, porque o efeito de Rivaroxabano Krka 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 Krka, porque o efeito de Rivaroxabano Krka pode estar diminuído. O seu médico decidirá se deve ser tratado com Rivaroxabano Krka 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Rivaroxabano Krka pode causar tonturas (efeito indesejável frequente) ou desmaio (efeito indesejável pouco frequente) (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis"). Não deve conduzir ou utilizar máquinas se for afetado por estes sintomas.

Rivaroxabano Krka contém sódio

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

3. Como tomar Rivaroxabano Krka

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 Krka 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 Krka 10 mg uma vez ao dia.

Engolir o comprimido de preferência com água.

Rivaroxabano Krka 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 Krka. 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 Krka esmagado através de uma sonda gástrica.

Quando tomar Rivaroxabano Krka

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 Krka do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Rivaroxabano Krka

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 um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Rivaroxabano Krka

Não pare de tomar Rivaroxabano Krka sem falar primeiro com o seu médico, porque Rivaroxabano Krka 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 (agentes antitrombóticos), Rivaroxabano Krka 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, ex.: na boca ou olhos (síndrome Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica). A frequência deste efeito indesejável é muito rara (até 1 em 10.000).

uma reação medicamentosa que causa erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades hematológicas e doença sistêmica (síndrome de DRESS). A frequência deste efeito indesejável 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 s

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 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 na artéria da sua perna (pseudoaneurisma).

Desconhecido (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, informe 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

5. Como conservar Rivaroxabano Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Krka

A substância ativa é rivaroxabano. Cada comprimido revestido por película contém 10 mg de rivaroxabano.

Os outros componentes são manitol, celulose microcristalina, macrogol, poloxamer, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearilfumarato de sódio no núcleo dos comprimidos e hipromelose, macrogol, dióxido de titânio (E171) e óxido de ferro vermelho (E172) no revestimento. Ver secção 2 "Rivaroxabano Krka contém sódio".

Qual o aspeto de Rivaroxabano Krka e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película, ligeiramente biconvexos, redondos, de cor vermelha acastanhada, gravados "10" numa das faces. Dimensões: cerca de 6,5 mm de diâmetro.

Caixa de cartão contendo 10, 15, 30, 50, 60, 90 e 100 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de película formada, transparente, de PVC/PVDC/PVC //folha de Alu.

Caixa de cartão contendo 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 60 x 1, 90 x 1 e 100 x 1 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de película formada, transparente, de PVC/PVDC/PVC //folha de Alu, destacáveis para dose unitária.

Embalagem-calendário contendo 14, 28, 42, 56, 98, 168 e 196 comprimidos revestidos por película acondicionados em blisters de película formada, transparente, de PVC/PVDC/PVC //folha de Alu, em caixa de cartão.

Todas as embalagens contêm um Cartão de Alerta do Doente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann - Straße 5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e do Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Dinamarca	Rivaroxaban Krka 2,5 mg fillovertrukne tabletter Rivaroxaban Krka 10 mg fillovertrukne tabletter Rivaroxaban Krka 15 mg fillovertrukne tabletter Rivaroxaban Krka 20 mg fillovertrukne tabletter
Espanha	Rivaroxaban Krka 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Krka 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Krka 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG Rivaroxaban Krka 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia	Rivaroxaban Krka 2,5 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Krka 10 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Krka 15 mg filmdragerade tabletter Rivaroxaban Krka 20 mg filmdragerade tabletter
Noruega	Rivaroxaban Krka
Finlândia	Rivaroxaban Krka 2,5 mg tabletit, kalvopäällysteiset Rivaroxaban Krka 10 mg tabletit, kalvopäällysteiset Rivaroxaban Krka 15 mg tabletit, kalvopäällysteiset Rivaroxaban Krka 20 mg tabletit, kalvopäällysteiset
Islândia	Rivaroxaban Krka 2,5 mg filmuhúðaðar töflur Rivaroxaban Krka 10 mg filmuhúðaðar töflur Rivaroxaban Krka 15 mg filmuhúðaðar töflur Rivaroxaban Krka 20 mg filmuhúðaðar töflu
Bélgica	Rivaroxaban Krka 2,5 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Krka 10 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Krka 15 mg filmomhulde tabletten Rivaroxaban Krka 20 mg filmomhulde tabletten
França	RIVAROXABAN KRKA 2,5 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN KRKA 10 mg, comprimé pelliculé RIVAROXABAN KRKA 15 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Rivaroxaban Krka 2.5 mg film-coated tablets Rivaroxaban Krka 10 mg film-coated tablets Rivaroxaban Krka 15 mg film-coated tablets Rivaroxaban Krka 20 mg film-coated tablets
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Rivaroxaban Krka 2.5 mg film-coated tablets Rivaroxaban Krka 10 mg film-coated tablets Rivaroxaban Krka 15 mg film-coated tablets Rivaroxaban Krka 20 mg film-coated tablets
Países Baixos	Rivaroxaban Krka 2,5 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban Krka 10 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban Krka 15 mg, filmomhulde tabletten Rivaroxaban Krka 20 mg, filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em