APROVADO EM
24-01-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
24-01-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Rombidux e para que é utilizado

Rombidux 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.

Rombidux 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 Rombidux

Não tome Rombidux
- se tem alergia ao rivaroxabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se está a sangrar excessivamente

APROVADO EM
24-01-2021
INFARMED

- 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 Rombidux 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 Rombidux.

Tome especial cuidado com Rombidux
- 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 Rombidux")
    - 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 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 algumas das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rombidux. 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 Rombidux antes e após a cirurgia, exatamente às horas que o seu médico lhe indicou.

APROVADO EM
24-01-2021
INFARMED

- 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 Rombidux 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
Rombidux 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 Rombidux
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 recaptação da serotonina (ISRS) ou inibidores da recaptação da serotonina e norepinefrina(IRSN))

Se alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Rombidux, porque o efeito de Rombidux 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

APROVADO EM
24-01-2021
INFARMED

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

Gravidez e amamentação
Não tome Rombidux se está grávida ou a amamentar. Se existe a possibilidade de poder ficar grávida, utilize um contracetivo fiável, enquanto toma rivaroxabano. 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
Rombidux 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.

Rombidux 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 Rombidux

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) e noutros vasos sanguíneos do seu corpo
A dose recomendada é de um comprimido de Rombidux 20 mg uma vez ao dia. Se tiver problemas nos rins, a dose pode ser reduzida para um comprimido de Rombidux 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 Rombidux 15 mg uma vez ao dia (ou um comprimido de Rombidux 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 Rombidux 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 Rombidux 20 mg uma vez ao dia.

APROVADO EM
24-01-2021
INFARMED

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 e estiver a tomar um comprimido de Rombidux 20 mg uma vez ao dia, o seu médico pode decidir reduzir a dose para um comprimido de Rombidux 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.

Engolir o(s) comprimido(s) de preferência com água.
Tem de tomar Rombidux juntamente com uma refeição.

Se tiver dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras formas de tomar rivaroxabano. 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 Rombidux esmagado através de uma sonda gástrica.

Quando tomar Rombidux
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 Rombidux às horas que o seu médico lhe indicou.

Se tomar mais Rombidux do que deveria
Contacte imediatamente o seu médico se tiver tomado demasiados comprimidos de Rombidux. Tomar rivaroxabano em excesso aumenta o risco de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de tomar Rombidux
- 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

APROVADO EM
24-01-2021
INFARMED

mg) num dia. No dia seguinte deve continuar a tomar um comprimido de 15 mg duas vezes ao dia.

Se parar de tomar Rombidux
Não pare de tomar Rombidux sem falar primeiro com o seu médico, porque Rombidux 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, Rombidux pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como outros medicamentos similares (agentes antitrombóticos), Rombidux 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 sistémica (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).

APROVADO EM
24-01-2021
INFARMED

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, 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 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
- 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

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

APROVADO EM
24-01-2021
INFARMED

- 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)
- 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 ao INFARMED, I.P, 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 Rombidux

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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 Rombidux

APROVADO EM
24-01-2021
INFARMED

- A substância ativa é o rivaroxabano. Cada comprimido contém 20 mg de rivaroxabano.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: laurilsulfato de sódio, lactose mono-hidratada, hipromelose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.
Revestimento por película do comprimido: hipromelose (E464), dióxido de titânio (E171), macrogol 4000 (E1521).

Qual o aspeto de Rombidux e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película brancos, redondos, biconvexos, com a gravação "R" numa das faces e "20" na outra face.

Blisters em embalagens de 30 (3x10) comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Merck, S.A.
Edifício DUO Miraflores
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B
1495-190 Algés

Fabricante
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
Portugal: Rombidux
Grécia:
Hungria:
Polónia:
Roménia:
Eslováquia:

Este folheto foi revisto pela última vez em