

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Roteas 15 mg comprimidos revestidos por película
Roteas 30 mg comprimidos revestidos por película
Roteas 60 mg comprimidos revestidos por película
edoxabano

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

1. O que é Roteas e para que é utilizado

Roteas contém a substância ativa edoxabano e pertence a um grupo de medicamentos chamados anticoagulantes. Este medicamento ajuda a prevenir a formação de coágulos no sangue através do bloqueio da atividade do Fator Xa, que é um importante componente da formação de coágulos.

Roteas é utilizado em adultos para:

- **prevenir a formação de coágulos sanguíneos no cérebro** (acidente vascular cerebral) **e noutros vasos sanguíneos do corpo**, se tiverem uma forma irregular de ritmo cardíaco chamada fibrilhação auricular não valvular e pelo menos um fator de risco adicional, tais como insuficiência cardíaca, AVC anterior ou tensão arterial alta;
- **o tratamento de coágulos sanguíneos nas veias das pernas** (trombose venosa profunda) **e nos vasos sanguíneos dos pulmões** (embolia pulmonar), e para prevenir o **reaparecimento de coágulos** nos vasos sanguíneos das pernas e/ou pulmões.

2. O que precisa de saber antes de tomar Roteas

Não tome Roteas:

- se tem alergia ao edoxabano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tiver uma hemorragia ativa;
- se tem uma doença ou uma situação que aumenta o risco de hemorragia grave (tal como úlcera no estômago, lesão ou hemorragia no cérebro, ou cirurgia recente do cérebro ou dos olhos);
- se está a tomar outros medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea tais como varfarina, dabigatrano, rivaroxabano, apixabano ou heparina), exceto quando estiver a mudar de tratamento anticoagulante ou enquanto estiver a receber heparina através de uma linha venosa ou arterial para a manter aberta;
- se tem uma doença no fígado que provoca aumento do risco de hemorragia;
- se tem tensão arterial elevada não controlada;
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Roteas,

- se tem um risco aumentado de hemorragia, como pode acontecer se tiver qualquer uma das seguintes afeções:
 - doença renal em fase terminal ou se estiver a fazer diálise;
 - doença grave do fígado;
 - doenças hemorrágicas;
 - um problema com os vasos sanguíneos na zona do fundo dos seus olhos (retinopatia);
 - hemorragia recente no seu cérebro (hemorragia intracraniana ou intracerebral);
 - problemas nos vasos sanguíneos do seu cérebro ou coluna vertebral;
- se tiver uma válvula cardíaca mecânica.

Roteas 15 mg é apenas para utilização quando alterar de Roteas 30 mg para um antagonista da vitamina K (p. ex. varfarina) (ver secção 3. Como tomar Roteas).

Tome especial cuidado com Roteas,

- se sabe que 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 necessitar de ser operado,

- é muito importante tomar Roteas antes e após a operação, exatamente às horas que o seu médico lhe indicou. Se possível, Roteas deve ser interrompido pelo menos 24 horas antes de uma operação. O seu médico determinará quando deverá reiniciar Roteas. Em situações de emergência, o seu médico determinará as ações apropriadas em relação a Roteas.

Crianças e adolescentes

Roteas **não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade**. Não existe informação sobre a sua utilização em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Roteas

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

Se está a tomar:

- alguns medicamentos para infeções causadas por fungos (por exemplo cetoconazol);
- medicamentos para tratar o batimento anormal do coração (por exemplo dronedarona, quinidina e verapamilo);
- outros medicamentos para diminuir a coagulação do sangue (por exemplo heparina, clopidogrel ou antagonistas da vitamina K tais como a varfarina, acenocumarol e fenprocumon ou dabigatran, rivaroxabano, apixabano);
- antibióticos (por exemplo eritromicina);
- medicamentos para prevenir a rejeição de órgãos após transplantação (por exemplo ciclosporina);
- anti-inflamatórios e medicamentos para aliviar a dor (por exemplo naproxeno ou ácido acetilsalicílico);
- medicamentos antidepressivos designados por inibidores seletivos da recaptção da serotonina ou inibidores da recaptção da serotonina-norepinefrina.

Se alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Roteas, pois estes medicamentos podem aumentar os efeitos de Roteas e, portanto, a possibilidade de uma hemorragia indesejável. O seu médico irá decidir se deve ser tratado com Roteas e se deve ser mantido sob observação.

Se está a tomar:

- alguns medicamentos para o tratamento da epilepsia (por exemplo, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital);
- hipericão, um produto à base de plantas utilizado para a ansiedade e depressão ligeira;
- rifampicina, um antibiótico.

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, não tome Roteas. Se houver possibilidade de poder engravidar, utilize um método contraceptivo fiável enquanto estiver a tomar Roteas. Se ficar grávida enquanto está a tomar Roteas, fale imediatamente com o seu médico, que decidirá como tratá-la.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Roteas sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Roteas

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

Que quantidade tomar

A dose recomendada é de um comprimido de **60 mg** uma vez por dia.

- **Se tiver uma função renal comprometida**, a dose pode ser reduzida pelo seu médico para um comprimido de **30 mg** uma vez por dia;
- **se o seu peso for igual ou inferior a 60 kg**, a dose recomendada é de um comprimido de **30 mg** uma vez por dia;
- **se o seu médico lhe prescreveu medicamentos conhecidos por inibidores da gp-P:** ciclosporina, dronedarona, eritromicina ou cetoconazol, a dose recomendada é de um comprimido de **30 mg** uma vez por dia.

Como tomar o comprimido

Engolir o comprimido, de preferência, com água.

Roteas pode ser tomado com ou sem alimentos.

Se tem dificuldade em engolir o comprimido inteiro, fale com o seu médico sobre outras formas de tomar Roteas. O comprimido pode ser esmagado e misturado com água ou puré de maçã imediatamente antes de o tomar. Se necessário, o seu médico também poderá dar-lhe o comprimido de Roteas esmagado através de um tubo até ao estômago.

O seu médico pode alterar o seu tratamento anticoagulante do seguinte modo:

Alterar de antagonistas da vitamina K (por exemplo varfarina) para Roteas

Pare de tomar o antagonista da vitamina K (por exemplo varfarina). O seu médico terá de lhe fazer análises ao sangue e dizer-lhe quando deverá começar a tomar Roteas.

Alterar de anticoagulantes orais que não são antagonistas da vitamina K (dabigatrano, rivaroxabano ou apixabano) para Roteas

Pare de tomar os medicamentos anteriores (por exemplo dabigatrano, rivaroxabano ou apixabano) e comece a tomar Roteas na altura da dose seguinte programada do anticoagulante.

Alterar de anticoagulantes parentéricos (por exemplo heparina) para Roteas

Pare de tomar o anticoagulante (por exemplo heparina) e comece a tomar Roteas na altura em que deveria tomar a dose seguinte do anticoagulante.

Alterar de Roteas para o tratamento com anticoagulantes contendo antagonistas da vitamina K (por exemplo varfarina)

Se estiver a tomar **60 mg de Roteas**:

O seu médico irá dizer-lhe para reduzir a sua dose de Roteas para um comprimido de 30 mg uma vez por dia e tomá-lo juntamente com um antagonista da vitamina K (por exemplo varfarina). O seu médico terá de lhe fazer análises ao sangue e dizer-lhe quando deverá parar de tomar Roteas.

Se estiver a tomar **30 mg (dose reduzida) de Roteas**:

O seu médico irá dizer-lhe para reduzir a sua dose de Roteas para um comprimido de 15 mg uma vez por dia e tomá-lo juntamente com um antagonista da vitamina K (por exemplo varfarina). O seu médico terá de lhe fazer análises ao sangue e dizer-lhe quando deverá parar de tomar Roteas.

Alterar de Roteas para anticoagulantes orais que não são antagonistas da vitamina K (dabigatrano, rivaroxabano ou apixabano)

Pare de tomar Roteas e comece a tomar o anticoagulante não antagonista da vitamina K (por exemplo dabigatrano, rivaroxabano ou apixabano) na altura em que deveria tomar a dose seguinte de Roteas.

Alterar de Roteas para anticoagulantes parentéricos (por exemplo heparina)

Pare de tomar Roteas e comece a tomar o anticoagulante parentérico (por exemplo heparina) na altura em que deveria tomar a dose seguinte de Roteas.

Doentes submetidos a cardioversão:

Se o seu batimento cardíaco anormal tiver de ser restaurado para o normal através de um procedimento chamado cardioversão, tome Roteas nas alturas indicadas pelo seu médico para prevenir coágulos de sangue no cérebro e noutros vasos sanguíneos no seu corpo.

Se tomar mais Roteas do que deveria

Se tiver tomado demasiados comprimidos de Roteas, fale imediatamente com o seu médico.

Se tomar mais Roteas do que o recomendado pode ter um aumento do risco de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de tomar Roteas

Deve tomar o comprimido imediatamente e, no dia seguinte, continuar com o comprimido uma vez por dia, como é habitual. Não tome uma dose a dobrar, no mesmo dia, para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Roteas

Não pare de tomar Roteas sem primeiro falar com o seu médico, pois Roteas 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.

Tal como acontece com outros medicamentos semelhantes (medicamentos para reduzir a coagulação do sangue), Roteas pode causar hemorragia que pode potencialmente causar risco de vida. Em alguns casos, a hemorragia poderá não ser óbvia.

Se tiver qualquer acontecimento hemorrágico que não para por si só, ou se tiver sinais de hemorragia excessiva (sensação anormal de fraqueza, cansaço, palidez, tonturas, dores de cabeça ou um inchaço inexplicável), consulte o seu médico imediatamente.

O seu médico pode decidir mantê-lo sob uma observação mais atenta ou alterar o seu medicamento.

Lista global de efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dores de estômago;
- valores anormais nas análises ao fígado;
- hemorragia da pele ou debaixo da pele;
- anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos);
- hemorragia no nariz;
- hemorragia na vagina;
- erupção na pele;
- hemorragia nos intestinos;
- hemorragia na boca e/ou garganta;
- ter sangue na urina;
- hemorragia a seguir a uma lesão (punção);
- hemorragia no estômago;
- tonturas;
- sensação de mal estar;
- dores de cabeça;
- comichão.

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

- hemorragia nos olhos;
- hemorragia numa ferida cirúrgica a seguir a uma operação;
- sangue na expetoração, ao tossir;
- hemorragia no cérebro;
- outros tipos de hemorragia;
- número reduzido de plaquetas no seu sangue (o que pode afetar a coagulação);
- reação alérgica;
- urticária.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- hemorragia nos músculos;
- hemorragia nas articulações;
- hemorragia no abdômen;
- hemorragia no coração;
- hemorragia no interior do crânio;
- hemorragia depois de uma operação;
- choque alérgico;
- inchaço em qualquer parte do corpo devido a uma reação alérgica.

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 através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Roteas

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 ou no frasco, após EXP. 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 Roteas

- A substância ativa é o edoxabano (sob a forma de tosilato).

Roteas 15 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 15 mg de edoxabano (sob a forma de tosilato).

Roteas 30 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 30 mg de edoxabano (sob a forma de tosilato).

Roteas 60 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido contém 60 mg de edoxabano (sob a forma de tosilato).

- Os outros componentes são:

Roteas 15 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido: manitol (E421), amido pré-gelificado, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E470b).

Revestimento: hipromelose (E464), macrogol (8000), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), cera de carnaúba, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172).

Roteas 30 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido: manitol (E421), amido pré-gelificado, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E470b).

Revestimento: hipromelose (E464), macrogol (8000), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), cera de carnaúba, óxido de ferro vermelho (E172).

Roteas 60 mg comprimidos revestidos por película

Núcleo do comprimido: manitol (E421), amido pré-gelificado, crospovidona (E1202), hidroxipropilcelulose (E463), estearato de magnésio (E470b).

Revestimento: hipromelose (E464), macrogol (8000), dióxido de titânio (E171), talco (E553b), cera de carnaúba, óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Roteas e conteúdo da embalagem

Roteas 15 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-laranja, redondos (6,7 mm de diâmetro) e gravados com “DSC L15” num dos lados.

Apresentam-se em blisters, em embalagens de cartão de 10 comprimidos revestidos por película ou em blisters de dose unitária em embalagens de cartão de 10 x 1 comprimidos revestidos por película.

Roteas 30 mg comprimidos revestidos por película são cor-de-rosa, redondos (8,5 mm de diâmetro) e gravados com “DSC L30” num dos lados.

Apresentam-se em blisters, em embalagens de cartão de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película ou em blisters de dose unitária em embalagens de cartão de 10 x 1, 50 x 1 ou 100 x 1 comprimidos revestidos por película ou em frascos com 90 comprimidos revestidos por película.

Roteas 60 mg comprimidos revestidos por película são amarelos, redondos (10,5 mm de diâmetro) e gravados com “DSC L60” num dos lados.

Apresentam-se em blisters, em embalagens de cartão de 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimidos revestidos por película ou em blisters de dose unitária em embalagens de cartão de 10 x 1, 50 x 1 ou 100 x 1 comprimidos revestidos por película ou em frascos com 90 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Alemanha

Fabricante

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

България

“Берлин-Хеми/А. Менарини
България” ЕООД
тел.: +359 2 454 0950

Česká republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Danmark

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Deutschland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Eesti

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ελλάδα

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

España

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

France

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel : +385 1 4821 361

Ireland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Ísland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Italia

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Lietuva

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Luxembourg/Luxemburg

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Magyarország

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Malta

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Nederland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Norge

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Österreich

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Polska

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Portugal

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

România

Berlin-Chemie A.Menarini S.R.L.
Tel: +40 21 232 34 32

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 01 300 2160

Slovenská republika

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Suomi/Finland

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Κύπρος

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Τηλ: +49-(0) 89 7808 0

Sverige

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

Latvija

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

United Kingdom (Northern Ireland)

Daiichi Sankyo Europe GmbH
Tel: +49-(0) 89 7808 0

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

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.