

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Xarelto 10 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 Xarelto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Xarelto
3. Como tomar Xarelto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xarelto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Xarelto e para que é utilizado**

Xarelto contém a substância ativa rivaroxabano e é usado em adultos para

- prevenir a formação de coágulos de sangue nas veias após artroplastia 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.

Xarelto 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 Xarelto**

##### **Não tome Xarelto**

- 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 Xarelto 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 Xarelto.

### Tome especial cuidado com Xarelto

- 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 Xarelto")
  - 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) ou tumores localizados no estômago ou intestinos ou trato genital ou trato urinário
  - 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 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 Xarelto. 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 Xarelto 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 Xarelto 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

Xarelto 10 mg comprimidos **não são recomendados para pessoas com menos de 18 anos de idade**. Não existe informação suficiente sobre a sua utilização em crianças e adolescentes.

### Outros medicamentos e Xarelto

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 Xarelto, porque o efeito de Xarelto 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 Xarelto, porque o efeito de Xarelto pode estar diminuído. O seu médico decidirá se deve ser tratado com Xarelto e se deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

### **Gravidez e amamentação**

Não tome Xarelto se está grávida ou a amamentar. Se existe a possibilidade de poder ficar grávida, utilize um contraceptivo fiável, enquanto toma Xarelto. 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**

Xarelto 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 máquinas se for afetado por estes sintomas.

### **Xarelto 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 Xarelto**

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 Xarelto 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 Xarelto 10 mg uma vez ao dia.

Engolir o comprimido de preferência com água.  
Xarelto 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 Xarelto. 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 Xarelto esmagado através de uma sonda gástrica.

### **Quando tomar Xarelto**

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 Xarelto do que deveria**

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

### **Caso se tenha esquecido de tomar Xarelto**

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 Xarelto**

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

Como outros medicamentos similares para reduzir a formação de coágulos sanguíneos, Xarelto pode causar hemorragia que podem 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!)
- hemorragia 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.

- **Sinais de reações cutâneas graves**

- disseminação intensa da erupção na pele, bolhas ou lesões das mucosas, ex.: na boca ou olhos (síndrome Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica).
- uma reação medicamentosa que causa erupção na pele, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades sanguíneas e doença sistémica (síndrome de DRESS).

A frequência destes efeitos indesejáveis 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 de 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**

#### **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, nódulos 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 das enzimas do fígado

#### **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 fígado 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 no interior de uma artéria da sua perna (pseudoaneurisma)

**Muito raros** (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- acumulação de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos, granulócitos, no sangue que causam inflamação no pulmão (pneumonia eosinofílica)

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

## **5. Como conservar Xarelto**

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 frasco 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 Xarelto**

- A substância ativa é o rivaroxabano. Cada comprimido contém 10 mg de rivaroxabano.
- Os outros componentes são:  
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, hipromelose (2910), laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio. Ver secção 2 “Xarelto contém lactose e sódio”.  
Revestimento por película do comprimido: macrogol (3350), hipromelose (2910), dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172).

### **Qual o aspeto de Xarelto e conteúdo da embalagem**

Xarelto 10 mg comprimidos revestidos por película são de cor vermelho claro, redondos, biconvexos e gravados com cruz-BAYER numa das faces e na outra face “10” e um triângulo.

São apresentados

- em blisters, em embalagens de 5, 10, 14, 28, 30 ou 98 comprimidos revestidos por película ou
- em blisters para dose unitária
- em embalagens de 10 x 1 ou 100 x 1 ou em embalagens múltiplas contendo 10 embalagens, cada uma com 10 x 1 comprimidos revestidos por película ou em frascos de 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Alemanha

### **Fabricante**

O fabricante pode ser identificado pelo número do lote impresso na aba lateral da embalagem de cartão e em cada blister ou frasco:

- Se a primeira e segunda letra são BX, o fabricante é  
Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Alemanha
- Se a primeira e segunda letra são IT, o fabricante é  
Bayer HealthCare Manufacturing Srl.  
Via delle Groane, 126  
20024 Garbagnate Milanese  
Itália
- Se a primeira e segunda letra são BT, o fabricante é  
Bayer Bitterfeld GmbH  
Ortsteil Greppin, Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Alemanha

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

**België / Belgique / Belgien**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**България**

Байер България ЕООД  
Тел: +359-(0)2-424 72 80

**Česká republika**

Bayer s.r.o.  
Tel: +420-266 101 111

**Danmark**

Bayer A/S  
Tlf: +45-45 235 000

**Deutschland**

Bayer Vital GmbH  
Tel: +49-(0)214-30 513 48

**Eesti**

Bayer OÜ  
Tel: +372-655 85 65

**Ελλάδα**

Bayer Ελλάς ABEE  
Τηλ: +30-210-618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer HealthCare  
Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

**Hrvatska**

Bayer d.o.o.  
Tel: + 385-(0)1-6599 900

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 216 3300

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354-540 80 00

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-3978 1

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel: +370-5-233 68 68

**Luxembourg / Luxemburg**

Bayer SA-NV  
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

**Magyarország**

Bayer Hungária KFT  
Tel: +36-1-487 4100

**Malta**

Alfred Gera and Sons Ltd.  
Tel: +356-21 44 62 05

**Nederland**

Bayer B.V.  
Tel: +31-23-799 1000

**Norge**

Bayer AS  
Tlf: +47-23 13 05 00

**Österreich**

Bayer Austria Ges. m. b. H.  
Tel: +43-(0)1-711 460

**Polska**

Bayer Sp. z o.o.  
Tel: +48-22-572 35 00

**Portugal**

Bayer Portugal Lda.  
Tel: +351-21-416 42 00

**România**

SC Bayer SRL  
Tel: +40-(0)21-529 59 00

**Slovenija**

Bayer d. o. o.  
Tel: +386-(0)1-58 14 400

**Slovenská republika**

Bayer, spol. s r.o.  
Tel: +421-(0)2-59 21 31 11

**Suomi/Finland**

Bayer Oy  
Puh/Tel: +358-(0)20-78521



**Κύπρος**

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357-22-48 38 58

**Sverige**

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

**Latvija**

SIA Bayer

Tel: +371-67 84 55 63

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Bayer AG

Tel: +44-(0)118 206 3000

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

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