

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Xarelto 15 mg comprimidos revestidos por película Xarelto 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 secundários 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 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.

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 num órgão do corpo que aumente o risco de hemorragia grave
- se está a tomar medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea (ex.: varfarina, dabigatran, apixabano ou heparina), exceto quando estiver a mudar de tratamento anticoagulante ou enquanto tiver uma linha venosa ou arterial e receber heparina através desta linha 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 grave dos rins
 - se está a tomar outros medicamentos para prevenir coágulos de sangue (ex.: varfarina, dabigatrano, apixabano ou heparina)
 - doenças hemorrágicas
 - tensão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico
 - úlcera ativa do estômago ou intestino
 - 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 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 destas situações se aplica 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.

Crianças e adolescentes

Xarelto **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 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.: cetoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que seja apenas aplicado na pele
 - 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

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

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 imediatamente o seu médico, que decidirá como deverá ser tratada.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Xarelto pode causar efeitos secundários tais como tonturas (frequência: frequentes) ou desmaio (frequência: pouco frequentes) (ver secção 4. “Efeitos secundários possíveis”). Não deve conduzir ou utilizar máquinas se for afetado por estes sintomas.

Xarelto contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

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 no cérebro (acidente vascular cerebral) e noutros vasos sanguíneos do seu corpo
A dose recomendada é de um comprimido de 20 mg uma vez ao dia.
Se tiver problemas nos rins, a dose pode ser reduzida para um comprimido de 15 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
A dose recomendada é de um comprimido de 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 20 mg uma vez ao dia.
Se tiver problemas nos rins, o seu médico pode decidir reduzir a dose para um 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.

Engolir o(s) comprimido(s) de preferência com água.

Tomar Xarelto juntamente com uma refeição.

Quando tomar Xarelto

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 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

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

Se parar de tomar Xarelto

Não pare de tomar Xarelto sem falar primeiro com o seu médico, porque Xarelto trata e previne situações graves.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como outros medicamentos similares (agentes antitrombóticos), Xarelto 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 secundários possíveis que podem ser um sinal de hemorragia:

Informe imediatamente o seu médico, se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:

- 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.

Lista global dos efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- 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
- febre
- diminuição dos glóbulos vermelhos, o que pode provocar palidez da pele e causar fraqueza ou falta de ar
- 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
- função dos rins diminuída (pode ser observada em testes realizados pelo seu médico)
- 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
- desmaio
- sensação de mal-estar
- boca seca
- aumento do batimento cardíaco
- reações alérgicas, incluindo reações alérgicas da pele
- urticária (erupção da pele com comichão)
- 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

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- hemorragia num músculo
- inchaço localizado
- amarelecimento da pele e dos olhos (icterícia)
- 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):

- 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)
- insuficiência renal após uma hemorragia grave

Se tiver quaisquer feitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

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 após EXP.

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

Este medicamento não necessita de condições 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 Xarelto

- A substância ativa é o rivaroxabano. Cada comprimido contém 15 ou 20 mg de rivaroxabano.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monohidratada, hipromelose, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.
Revestimento por película do comprimido: macrogol 3350, hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Xarelto e conteúdo da embalagem

Xarelto 15 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos de cor vermelha, redondos, biconvexos e gravados com a cruz-BAYER numa das faces e na outra face “15” e um triângulo. São apresentados em blisters em embalagens exteriores de 14, 28, 42 ou 98 comprimidos revestidos por película ou em blisters para dose unitária em embalagens exteriores 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.

Xarelto 20 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos de cor vermelho acastanhado, redondos, biconvexos e gravados com a cruz-BAYER numa das faces e na outra face “20” e um triângulo.

São apresentados em blisters em embalagens exteriores de 14, 28 ou 98 comprimidos revestidos por película ou em blisters para dose unitária em embalagens exteriores 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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Pharma AG
13342 Berlin
Alemanha

Fabricante

Bayer Pharma AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Bayer HealthCare Manufacturing Srl.
Via delle Groane, 126
20024 Garbagnate Milanese
Itália

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)2-81 401 01

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 Santé
Tél: +33-(0)3-28 16 34 00

Hrvatska

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

Ireland

Bayer Limited
Tel: +353-(0)1-2999 313

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354-540 80 00

Italia

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

Κύπρος

NOVAGEM Limited
Τηλ: +357-22-48 38 58

Latvija

SIA Bayer
Tel: +371-67 84 55 63

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-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS
Tlf: +47-24 11 18 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 S.A.
Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL
Tel: +40-(0)21-528 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

Sverige

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

United Kingdom

Bayer plc
Tel: +44-(0)1635-563000

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2013

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