

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

#### **1. O que é Rivaroxabano toLife e para que é utilizado**

Foi-lhe administrado Rivaroxabano toLife porque

- foi-lhe diagnosticada uma síndrome coronária aguda (um conjunto de situações que inclui ataque cardíaco e angina instável, um tipo grave de dor no peito) e demonstrou ter tido um aumento em determinados testes sanguíneos cardíacos.

Rivaroxabano toLife reduz o risco em adultos de terem outro ataque cardíaco ou reduz o risco de morte por uma doença relacionada com o seu coração ou com os seus vasos sanguíneos.

Rivaroxabano toLife não lhe será administrado isoladamente. O seu médico também lhe dirá para tomar:

- ácido acetilsalicílico ou
- ácido acetilsalicílico mais clopidogrel ou ticlopidina.

ou

- foi diagnosticado como tendo um risco elevado de ter um coágulo sanguíneo devido a uma doença arterial coronária ou uma doença arterial periférica que causa sintomas.

Rivaroxabano toLife reduz o risco em adultos de terem coágulos sanguíneos (acontecimentos aterotrombóticos).

Rivaroxabano toLife não lhe será administrado isoladamente. O seu médico também lhe dirá para tomar ácido acetilsalicílico.

Em alguns casos, se receber Rivaroxabano toLife após um procedimento para abrir uma artéria estreitada ou fechada na sua perna para restaurar o fluxo de sangue, o seu médico poderá também receitar clopidogrel para tomar durante um curto período de tempo, para além do ácido acetilsalicílico.

Rivaroxabano toLife contém a substância ativa rivaroxabano e 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 Rivaroxabano toLife

### Não tome Rivaroxabano toLife

- 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, dabigatran, 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 tiver uma síndrome coronária aguda e teve anteriormente uma hemorragia ou um coágulo sanguíneo no cérebro (acidente vascular cerebral)
- se tem doença arterial coronária ou doença arterial periférica e teve anteriormente uma hemorragia no cérebro (acidente vascular cerebral) ou se houve um bloqueio das pequenas artérias que fornecem sangue aos tecidos profundos do cérebro (acidente vascular lacunar) ou se teve um coágulo de sangue no seu cérebro (acidente vascular isquémico, não vascular) no mês precedente
- se tem uma doença no fígado, que leva a um aumento do risco de hemorragias
- se está grávida ou a amamentar

**Não tome Rivaroxabano toLife 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 toLife.

Rivaroxabano toLife não deve ser utilizado em combinação com determinados medicamentos que reduzam a coagulação sanguínea tais como prasugrel ou ticagrelor com exceção do ácido acetilsalicílico e clopidogrel/ticlopidina.

### Tome especial cuidado com Rivaroxabano toLife

- se tem um risco aumentado de hemorragia, uma vez que pode ser o caso de situações como:
  - doença 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, dabigatran, 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 toLife")
  - 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 anterior hemorragia dos pulmões
  - se tem mais de 75 anos de idade
  - se pesa menos de 60 kg

- se tem uma doença arterial coronária com insuficiência cardíaca sintomática grave
- se tem uma válvula cardíaca protésica
- se tem uma doença chamada síndrome antifosfolípídica (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 alguma das situações acima se aplicar a si, informe o seu médico** antes de tomar Rivaroxabano toLife. 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 Rivaroxabano toLife 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 toLife exatamente às horas que o seu médico lhe indicou, antes e após injeção ou remoção do cateter
  - 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 toLife 2,5 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 Rivaroxabano toLife**

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 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, prasugrel e ticagrelor (ver a secção “Advertências e precauções”))
  - 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 toLife, porque o efeito de Rivaroxabano toLife 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 toLife, porque o efeito de Rivaroxabano toLife pode estar diminuído. O seu médico decidirá se deve ser tratado com Rivaroxabano toLife e se deve ser mantido sob uma observação mais atenta.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar não tome Rivaroxabano toLife. Se existe a possibilidade de poder ficar grávida, utilize um contraceptivo fiável, enquanto toma Rivaroxabano toLife. 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 toLife 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.

### **Rivaroxabano toLife 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 Rivaroxabano toLife**

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

### **Que quantidade tomar**

A dose recomendada é de um comprimido de 2,5 mg duas vezes ao dia. Tome Rivaroxabano toLife por volta da mesma hora, todos os dias (por exemplo, um comprimido de manhã e um à noite). Este medicamento 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 toLife. 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 toLife esmagado através de uma sonda gástrica.

Rivaroxabano toLife não lhe será administrado isoladamente.

O seu médico também lhe dirá para tomar ácido acetilsalicílico. Se lhe for receitado Rivaroxabano toLife após uma síndrome coronária aguda, o seu médico pode dizer-lhe para tomar também clopidogrel ou ticlopidina.

Se receber Rivaroxabano toLife após um procedimento para abrir uma artéria estreitada ou fechada na sua perna para restaurar o fluxo de sangue, o seu médico poderá também receitar clopidogrel para tomar durante um curto período de tempo, para além do ácido acetilsalicílico.

O seu médico dir-lhe-á quantos destes tomar (normalmente entre 75 e 100 mg de ácido acetilsalicílico ao dia ou uma dose diária entre 75 e 100 mg de ácido acetilsalicílico mais uma dose diária de 75 mg de clopidogrel ou uma dose diária normal de ticlopidina).

### **Quando iniciar Rivaroxabano toLife**

O tratamento com Rivaroxabano toLife após uma síndrome coronária aguda deve ser iniciado logo que possível após a estabilização da síndrome coronária aguda, pelo menos 24 horas após a admissão hospitalar e na altura em que é normalmente parada a terapêutica anticoagulante parentérica (via injeção).

O seu médico informá-lo-á sobre quando deverá iniciar o tratamento com Rivaroxabano toLife se lhe tiver sido diagnosticada doença arterial coronária ou doença arterial periférica.

O seu médico decidirá durante quanto tempo deve continuar o tratamento.

### **Se tomar mais Rivaroxabano toLife do que deveria**

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

### **Caso se tenha esquecido de tomar Rivaroxabano toLife**

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se tiver esquecido de uma dose, tome a dose seguinte à hora normal.

### **Se parar de tomar Rivaroxabano toLife**

Tome Rivaroxabano toLife regularmente e durante o tempo que o seu médico lhe prescrever.

Não pare de tomar Rivaroxabano toLife sem falar primeiro com o seu médico. Se parar de tomar este medicamento, pode aumentar o risco de ter outro ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral ou morrer de uma doença relacionada com o coração ou os vasos sanguíneos.

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

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, Rivaroxabano toLife pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como outros medicamentos similares para reduzir a formação de coágulos sanguíneos, Rivaroxabano toLife 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.

### **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 emergência 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

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

#### **• 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 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 fluido 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 (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 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 1000 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)

**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** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- insuficiência renal após uma hemorragia grave

- hemorragia no rim, por vezes com presença de sangue na urina, levando à incapacidade dos rins funcionarem adequadamente (nefropatia relacionada com anticoagulante)

- 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, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Rivaroxabano toLife**

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

Não conservar acima de 25 °C.

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 toLife**

- A substância ativa é o rivaroxabano. Cada comprimido de Rivaroxabano toLife contém 2,5 mg de rivaroxabano.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (E460), lactose mono-hidratada, croscarmelose sódica (E468), hipromelose, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio (E572). Ver secção 2 “Rivaroxabano toLife contém lactose e sódio”.

Revestimento: hipromelose (E-464), macrogol 3350 (E-1521), dióxido de titânio (E-171), óxido de ferro amarelo (E-172)

**Qual o aspeto de Rivaroxabano toLife e conteúdo da embalagem**

Comprimidos revestidos por película, amarelos, redondos, biconvexos, gravados com “E21” num lado e o outro lado liso.

Embalagens contendo 14 ou 56 comprimidos revestidos por película em blisters de Alumínio/PVC-PVdC

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Towa Pharmaceutical, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

**Fabricante**

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.  
C/de Sant Martí 75-97,  
08107, Martorelles, (Barcelona), Espanha

ou

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000 - Malta

**Este folheto foi revisto pela última vez em agosto de 2023.**