

Xarelto[®]

rivaroxabana

ESTE TEXTO NÃO
REPRODUZ
DA BULA

1

PMR 80692013 (08/03)
Pantone: Schwarz, 266

APRESENTAÇÕES:

Xarelto® (rivaroxabana) é apresentado na forma de comprimidos revestidos em cartucho com blister contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém 10 mg de rivaroxabana.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, óxido férrico vermelho, macrogol, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Xarelto® (rivaroxabana) é usado para prevenir a formação de coágulos de sangue nas suas veias após cirurgia de substituição da articulação em seus joelhos ou quadril. Seu médico lhe prescreveu este medicamento porque após uma operação você tem risco aumentado de ter um coágulo de sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Xarelto® é a rivaroxabana, que pertence a um grupo de medicamentos chamados de agentes antitrombóticos, os quais impedem a formação do trombo, ou seja, impedem a coagulação do sangue no interior do vaso sanguíneo. Xarelto® (rivaroxabana) age

inibindo a ação do fator de coagulação Xa (elemento necessário para a formação do coágulo), e reduz assim a tendência do sangue formar coágulos.

ESTE TEXTO É A
REPRODUÇÃO
DA BULA

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Você não deve utilizar Xarelto®
(rivaroxabana):**

- **se você for alérgico (hipersensível)
à rivaroxabana ou a qualquer
outro componente de Xarelto®
(rivaroxabana). Os componentes do
produto estão listados no início da bula;**

- se você está com sangramento que requer cuidados especiais (por exemplo, hemorragia intracraniana, hemorragia gastrintestinal);
- se você tem doença hepática grave que leva a um aumento de risco de sangramento;
- se você está grávida ou amamentando.

Não use Xarelto® (rivaroxabana) e fale com seu médico se qualquer um dos eventos acima se aplicar a você.

ESTE TEXTO É
REPRODUÇÃO
DA BULA

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Precauções e Advertências

Deve-se ter cuidado especial na administração de Xarelto® (rivaroxabana):

- se você tem doença renal grave ou moderada;**

- se você tem risco aumentado de sangramento, tais como:
 - distúrbios hemorrágicos;
 - pressão sanguínea alta, não controlada por tratamento médico;
 - úlcera ativa ou recente no estômago ou no intestino;
 - problemas nos vasos sanguíneos da parte de trás de seus olhos (retinopatia);

- sangramento recente em seu cérebro (hemorragia intracraniana ou intracerebral);
- problemas nos vasos sanguíneos do cérebro ou da medula;
- operação recente em seu cérebro, espinha ou olhos.

Se alguma das condições acima se aplicar a você, converse com seu médico

**antes de usar Xarelto® (rivaroxabana).
Seu médico poderá decidir mantê-lo sob
cuidadosa observação.**

**Se sua operação envolver um cateter ou
uma injeção na sua medula espinal (por
exemplo, para anestesia epidural ou
espinal ou para redução da dor):**

- é muito importante usar Xarelto®
(rivaroxabana) antes e após a**

**colocação ou remoção do cateter,
exatamente nos horários informados
por seu médico;**

- fale imediatamente para seu médico se você sentir anestesia ou fraqueza nas suas pernas ou problemas com seu intestino ou bexiga após o final da anestesia, pois serão necessárias medidas urgentes.**

➤ **Gravidez e lactação**

Se você está grávida ou amamentando, não use Xarelto® (rivaroxabana). Caso exista uma possibilidade de você ficar grávida, use um método contraceptivo eficaz enquanto estiver usando Xarelto® (rivaroxabana). Se você engravidar enquanto estiver usando Xarelto® (rivaroxabana), fale imediatamente com

seu médico. Ele irá decidir como você deverá ser tratada.

➤ **Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Não há evidência de efeitos da rivaroxabana sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

➤ **Interações medicamentosas**
Informe seu médico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica.

Informe seu médico antes de usar Xarelto® (rivaroxabana) caso você esteja usando:

- **algun medicamento para infecções fúngicas (por exemplo, cetoconazol), a menos que seja apenas para aplicação sobre a pele;**
- **medicamentos antivirais para HIV / AIDS (por exemplo, ritonavir);**

- **outros medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea (por exemplo, enoxaparina ou clopidogrel);**
- **anti-inflamatórios e medicamentos para alívio da dor (por exemplo, naproxeno ou ácido acetilsalicílico).**

Pois estes medicamentos podem aumentar o efeito de Xarelto® (rivaroxabana). Seu médico poderá decidir mantê-lo sob cuidadosa observação.

Caso seu médico determine que você apresente risco aumentado de desenvolver úlcera no seu estômago ou

intestino, ele pode decidir iniciar um tratamento para prevenção da úlcera.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Xarelto® (rivaroxabana) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Xarelto® (rivaroxabana) é um comprimido redondo vermelho claro.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use Xarelto® (rivaroxabana) exatamente como informado por seu médico.

A dose usual é um comprimido (10 mg) uma vez ao dia. Ingerir o comprimido preferencialmente com água. O comprimido pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Tome o primeiro comprimido 6 a 10 horas após a cirurgia. Então tome um comprimido por dia até que seu médico lhe oriente a parar.

Procure ingerir o comprimido mais ou menos no mesmo horário de cada dia. Isso irá ajudá-lo a se lembrar de tomar o medicamento corretamente.

Se você passou por uma cirurgia de grande porte do quadril, você normalmente deverá tomar os comprimidos por 5 semanas.

Se você passou por uma cirurgia de grande porte do joelho, você normalmente deverá tomar os comprimidos por 2 semanas.

Converse com seu médico caso você tenha alguma dúvida sobre o uso do produto.

➤ **Populações especiais de pacientes**

- Crianças e adolescentes

Não administre Xarelto® (rivaroxabana) a pessoas com menos de 18 anos. Não existe informação suficiente sobre o uso deste medicamento em crianças e adolescentes.

- Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose de Xarelto® (rivaroxabana) para esta população de pacientes.

- Pacientes com insuficiência hepática
Xarelto® (rivaroxabana) é contraindicado em pacientes com doença hepática com problemas de coagulação, que levam a um aumento de risco de sangramento.

Não é necessário ajuste de dose de Xarelto® (rivaroxabana) em pacientes com outras doenças hepáticas.

- Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose se a rivaroxabana for administrada em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.

Xarelto[®] (rivaroxabana) deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave.

Não é necessário ajustar a dose de Xarelto[®] (rivaroxabana) com base no peso corporal, grupo étnico ou sexo do paciente.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

7. O QUE DEVO FAZER SE EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar um comprimido de Xarelto® (rivaroxabana), deverá tomá-lo assim que se lembrar e, no dia seguinte, continuar tomando o comprimido uma vez ao dia, como antes.

Não dobre a dose para compensar um comprimido esquecido.

Não descontinue o uso de Xarelto® (rivaroxabana) sem conversar antes com seu médico, pois Xarelto® (rivaroxabana) previne o aparecimento de complicações ao seu estado de saúde que podem ser muito graves.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

ESTE TEXTO É
REPRODUÇÃO
DA BULA

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Xarelto[®] (rivaroxabana) pode ocasionar reações desagradáveis, embora nem todas as pessoas apresentem estas reações.

Assim como outros medicamentos com ação semelhante (agentes antitrombóticos), Xarelto[®]

(rivaroxabana) pode causar sangramento, que pode ser potencialmente fatal. O sangramento excessivo pode levar a uma anemia e a uma queda brusca da pressão arterial (choque). Em alguns casos esse sangramento pode não ser perceptível.

Fale com seu médico, se você sentir ou observar qualquer uma das reações adversas a seguir:

- **sangramento extenso ou excessivo;**
- **fraqueza anormal, fadiga, palidez, tontura, dor de cabeça ou inchaço sem explicação, dificuldade de respiração, dor no peito.**

Seu médico poderá decidir mantê-lo sob cuidadosa observação ou mudar o seu tratamento.

As seguintes reações adversas foram relatadas com Xarelto® (rivaroxabana):

Reações adversas frequentes (afetam de 1 a 10 em cada 100 pessoas):

- mal-estar, febre, inchaço das pernas;
- náusea;

- **hemorragia pós-operatória (incluindo anemia pós-operatória e hemorragia no local do corte da cirurgia);**
- **os exames de sangue podem mostrar um aumento em algumas enzimas hepáticas.**

**Reações adversas pouco frequentes
(afetam de 1 a 10 em cada 1.000 pessoas):**

- **anemia (redução das células vermelhas do sangue que podem tornar a pele pálida e causar fraqueza);**
- **trombocitemia (aumento das plaquetas no sangue, células responsáveis pela coagulação);**

- **batimento cardíaco aumentado (taquicardia);**
- **sangramento em seu estômago, intestino ou gengiva;**
- **sangramento no nariz;**
- **sangramento muscular devido a contusões, com aparecimento de manchas vermelhas ou arroxeadas (hematoma, equimose);**

- **sangue na urina (sangramento do trato urogenital);**
- **secreção no local do corte da cirurgia;**
- **pressão baixa;**
- **diminuição generalizada da força e da energia, com fraqueza e cansaço;**
- **dor de cabeça, tontura;**
- **dificuldade de respiração;**

- **dor no abdome, no estômago e no intestino, constipação, diarreia, indigestão, boca seca e vômito;**
- **inchaço localizado;**
- **dor nas extremidades;**
- **erupção cutânea (aparecimento de manchas ou pápulas vermelhas na pele), coceira na pele, contusão;**
- **função renal alterada;**

- os exames de sangue podem mostrar um aumento na bilirrubina, e em algumas enzimas incluindo as enzimas pancreáticas;

Reações adversas raras (afetam de 1 a 10 em cada 10.000 pessoas):

- desmaio;
- alteração na função hepática;
- reações alérgicas na pele, urticária;

- os exames de sangue podem mostrar um aumento na bilirrubina conjugada;
- mal-estar (incluindo indisposição).

Reações adversas de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis):

- sangramento em um órgão crítico (por exemplo, cérebro);

- sangramento da glândula adrenal;
- sangramento do branco dos olhos;
- formação de hematoma resultado de uma complicação de um procedimento cardíaco envolvendo a inserção de um cateter para tratar estreitamento de artérias coronárias (pseudoaneurisma);
- tosse com sangue;

- **pressão aumentada nos músculos das pernas ou braços após sangramento, que causa, dor, inchaço, sensação alterada, formigamento ou paralisia (síndrome do compartimento após um sangramento);**
- **mau funcionamento dos rins após sangramento que causa diminuição do suprimento de sangue aos rins;**

- amarelamento da pele e olhos (icterícia);
- hipersensibilidade.

Se você tiver qualquer reação adversa grave ou se você notar qualquer reação não mencionada nesta bula, informe seu médico.

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as

pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico imediatamente em caso de ingestão de grande quantidade de Xarelto® (rivaroxabana), pois isso aumenta o risco de sangramento.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS – 1.7056.0048

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer Schering Pharma AG

Leverkusen – Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 - Socorro - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerscheringpharma.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayerhealthcare.com

Venda sob prescrição médica

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em
24/11/2011.**



ESTE TEXTO É A
REPRODUÇÃO
DA BULA

80692013/VE0311-CCDS4



80692013/VE0311-CCDS4

Xarelto[®]
rivaroxabana



Bayer Schering Pharma



PMR 80692013 (08/03)

Pantone: **Cyan**, **Magenta**, **Yellow**, Schwarz, 266