



Science for a Better Life

Xarelto[®]

Bayer S.A.
Comprimido revestido
10 mg



Science for a Better Life

Xarelto[®] rivaroxabana

APRESENTAÇÕES

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

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 10 mg de rivaroxabana.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose 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.

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;



Science for a Better Life

- se você está com sangramento que requer cuidados especiais (por exemplo, sangramento intracraniano, sangramento gastrointestinal);
- 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.

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

➤ Advertências e Precauções

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 arterial muito 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 espinhal;
 - operação recente em seu cérebro, medula espinhal ou olhos;
 - bronquiectasia (doença pulmonar onde os brônquios estão dilatados e com pus) ou histórico de sangramento nos pulmões.

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 você precisar de alguma operação é muito importante usar Xarelto® (rivaroxabana) antes e após a operação, exatamente nos horários informados por seu médico. Se sua operação envolver um cateter ou uma injeção na sua medula espinhal (por exemplo, para anestesia epidural ou espinhal ou para redução da dor):

- é muito importante usar Xarelto® (rivaroxabana) antes e após a inserção ou remoção do cateter, exatamente nos horários informados por seu médico;
- fale imediatamente para seu médico se você sentir formigamento ou fraqueza nas suas pernas ou problemas com seu intestino ou bexiga após o final da anestesia, pois medidas urgentes podem ser necessárias.

Como este medicamento contém lactose, informe ao seu médico se você tem problemas hereditários raros de intolerância à lactose ou à galactose (por exemplo, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose).

➤ 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



Science for a Better Life

estiver usando Xarelto® (rivaroxabana), fale imediatamente com seu médico. Ele irá decidir como você deverá ser tratada.

➤ **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**
Xarelto® (rivaroxabana) pode causar desmaios (reação adversa incomum) ou tontura (reação adversa comum) (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Você não deve dirigir ou operar máquinas se apresentar esses sintomas.

➤ **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:

- algum medicamento para infecções fúngicas (por exemplo, cetoconazol), a menos que seja apenas para aplicação sobre a pele;
- medicamentos antivirais para síndrome da imunodeficiência adquirida HIV/AIDS (por exemplo, ritonavir);
- anti-inflamatórios e medicamentos para alívio da dor (por exemplo, naproxeno ou ácido acetilsalicílico).

Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Xarelto® (rivaroxabana) e aumentar o risco de sangramentos. Seu médico poderá decidir mantê-lo sob cuidadosa observação.

Fale com seu médico se você está usando outros medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea (por exemplo, enoxaparina, clopidogrel ou antagonistas de vitamina K como varfarina e acenocoumarol).

Fale com seu médico se você está usando algum dos medicamentos listados abaixo antes de iniciar o uso de Xarelto® (rivaroxabana), pois seu efeito pode estar reduzido. Seu médico irá decidir se você deve ser tratado com Xarelto® (rivaroxabana) e se deve ser mantido sob cuidadosa observação.

- algum medicamento para o tratamento de epilepsia/convulsão (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital);
- erva de São João, um produto natural para depressão;
- rifampicina, um antibiótico.

Caso seu médico determine que você apresenta risco aumentado de desenvolver úlcera no seu estômago ou intestino, ele pode decidir iniciar um tratamento para prevenção da úlcera.

Caso realize algum exame, informe ao laboratório que está tomando Xarelto® (rivaroxabana), pois alguns exames são afetados por este medicamento.

“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.”



Science for a Better Life

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), em sua embalagem original protegido da umidade.

“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.”

➤ Características organolépticas

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.

Se você apresentar dificuldades para engolir o comprimido inteiro, converse com seu médico sobre outras formas de tomar Xarelto[®] (rivaroxabana). O comprimido de Xarelto[®] (rivaroxabana) pode ser triturado e misturado com água ou alimentos pastosos, como purê de maçã, imediatamente antes da utilização, e administrado por via oral.

Se necessário, seu médico poderá administrar Xarelto[®] (rivaroxabana) por uma sonda gástrica.

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 a 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 (do nascimento aos 18 anos)

Xarelto[®] (rivaroxabana) não é recomendado para 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) com base na idade.

- 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.



Science for a Better Life

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.

- Peso corporal, grupos étnicos e gênero

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.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO 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.”

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 sangramentos, que podem ser potencialmente fatais. O sangramento excessivo pode levar a uma anemia e a uma queda brusca da pressão arterial (choque). Em alguns casos esses sangramentos podem não ser perceptíveis.

O risco de sangramento pode ser aumentado em certos grupos de pacientes como por exemplo: pacientes com hipertensão não controlada e/ou administração concomitante de medicamentos que afetem a hemostasia.

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

Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de sangramento:

- sangramento prolongado ou volumoso;



Science for a Better Life

- fraqueza anormal, fadiga, palidez, tontura, dor de cabeça ou inchaço sem explicação, dificuldade de respiração, choque inexplicável e dor no peito (angina pectoris);
- pressão aumentada nos músculos das pernas ou braços após sangramento, que causa, dor, inchaço, sensação alterada, formigamento ou paralisia (síndrome compartimental após um sangramento);
- mau funcionamento dos rins após sangramento grave.

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

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 comuns (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- anemia (redução das células vermelhas do sangue que podem tornar a pele pálida e causar fraqueza);
- sangramento nos olhos (incluindo sangramento do branco dos olhos);
- sangramento gengival;
- sangramento no trato gastrointestinal (incluindo sangramento retal);
- dores abdominais e gastrintestinais;
- indigestão;
- náusea;
- constipação (intestino preso), diarreia, vômito;
- febre;
- inchaço nos membros (edema periférico);
- fraqueza e cansaço (diminuição generalizada da força e energia);
- sangramento pós-operatório (incluindo anemia pós-operatória e sangramento no local do corte da cirurgia);
- contusões (lesão);
- os exames de sangue podem mostrar um aumento em algumas enzimas hepáticas;
- dores nas extremidades;
- tontura e dor de cabeça;
- sangramento do trato urogenital (incluindo sangue na urina e período menstrual prolongado ou intensificado);
- alteração renal (incluindo aumento de creatinina e ureia no sangue);
- sangramento do nariz (epistaxe);
- coceira na pele (incluindo casos incomuns de coceira generalizada), vermelhidão/descamação (rash), aparecimento de manchas ou pápulas vermelhas na pele (equimose);
- pressão baixa;
- aparecimento de manchas vermelhas ou arroxeadas (hematomas);
- sangramento cutâneo e subcutâneo;
- tosse com sangue (hemoptise).



Science for a Better Life

Reações adversas incomuns (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- trombocitemia (aumento das plaquetas no sangue, células responsáveis pela coagulação);
- boca seca;
- indisposição (incluindo mal-estar);
- funcionamento anormal do fígado (pode ser visualizado em testes feitos por seu médico);
- reações alérgicas (hipersensibilidade), dermatite alérgica;
- secreção no local do corte da cirurgia;
- exame de sangue com aumento de bilirrubina e de algumas enzimas do pâncreas ou do fígado;
- sangramento dentro das articulações causando dor e inchaço (hemartrose);
- sangramento cerebral e intracraniano;
- urticária;
- batimentos cardíacos aumentados (taquicardia);
- desmaio.

Reações adversas raras (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- amarelamento da pele e olhos (icterícia);
- edema localizado;
- exames de sangue com aumento de bilirrubina conjugada com ou sem aumento concomitante de ALT;
- sangramento intramuscular;
- formação de hematoma resultado de uma complicação de um procedimento cardíaco envolvendo a inserção de um cateter para tratar estreitamento de artérias coronárias (pseudoaneurisma).

As seguintes reações adversas foram reportadas na pós-comercialização:

- Angioedema e edema alérgico (inchaço da face, lábios, boca, língua e garganta);
- Colestase (diminuição do fluxo de bile), hepatite incluindo lesão hepatocelular (inflamação do fígado, incluindo lesão do fígado);
- Trombocitopenia (baixo número de plaquetas, que são as células que ajudam a coagular o sangue).

Se você tiver qualquer reação adversa grave ou se você notar o aparecimento de 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.”



Science for a Better Life

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 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.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



VE0314-CCDS9p



Science for a Better Life

Para 10 mg
Bula Paciente
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/2013	0368995/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
17/09/2013	0786078/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
25/07/2014	0602169/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	“O que devo saber antes de usar este medicamento?”	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
22/12/2014	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	“Quais os males que este medicamento pode me causar?”	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg



Science for a Better Life

Xarelto®

Bayer S.A.
Comprimido revestido
15 mg e 20 mg



Science for a Better Life

Xarelto[®] rivaroxabana

APRESENTAÇÕES

Xarelto[®] (rivaroxabana) é apresentado na forma de comprimidos revestidos em cartucho com blíster contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos de 15 mg ou 20 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 15 mg ou 20 mg de rivaroxabana.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose 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 indicado para prevenção de derrame (AVC) e de formação de coágulo em outros vasos sanguíneos (embolia sistêmica) em pacientes adultos com arritmia do coração (fibrilação atrial não-valvular) que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, pressão alta, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, derrame ou ataque isquêmico transitório anteriores.

Xarelto[®] (rivaroxabana) é indicado para o tratamento de trombose nas veias profundas e prevenção de trombose nas veias profundas e embolia pulmonar recorrentes após trombose aguda nas veias profundas, em adultos.

Xarelto[®] (rivaroxabana) é indicado para o tratamento de embolia pulmonar e para prevenção de embolia pulmonar e trombose nas veias profundas recorrentes, em adultos.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Xarelto[®] (rivaroxabana):



Science for a Better Life

- 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 gastrointestinal);
 - se você tem doença do fígado associada à coagulação deficiente e risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes cirróticos com Child Pugh B e C;
 - 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.

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

➤ Advertências e Precauções

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

- se você tem doença renal;
- se você tem risco aumentado de sangramento, que poderia ser o caso em situações tais como:
 - distúrbios hemorrágicos;
 - pressão arterial muito 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 espinhal;
 - operação recente em seu cérebro, medula espinhal ou olhos;
 - bronquiectasia (doença pulmonar em que os brônquios estão dilatados e com pus) ou histórico de sangramento nos pulmões.

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.

Xarelto® (rivaroxabana) não é recomendado caso seu médico determine que a sua pressão arterial esteja instável ou outro tratamento ou procedimento cirúrgico para remover coágulo sanguíneo do seu pulmão esteja planejado.

Caso seu médico determine que você apresenta risco aumentado de desenvolver úlcera no estômago ou intestino, ele pode decidir fazer um tratamento profilático.

Seu médico irá orientá-lo quanto ao uso de Xarelto® (rivaroxabana) caso um procedimento ou uma intervenção cirúrgica urgentes sejam necessários. Nestas situações poderá ser necessário interromper o medicamento antes da intervenção e reiniciar seu uso assim que possível.

Seu médico irá orientá-lo quanto ao uso de Xarelto® (rivaroxabana) caso um procedimento cirúrgico envolvendo um cateter ou injeção em sua coluna vertebral seja necessário (por exemplo, para anestesia epidural ou espinhal ou para redução da dor). Informe ao seu médico se você sentir dormência ou fraqueza nas pernas ou



Science for a Better Life

problemas com seu intestino ou bexiga após o final da anestesia, pois medidas urgentes podem ser necessárias.

Xarelto[®] (rivaroxabana) não foi estudado em pacientes com próteses de válvula cardíaca.

Como este medicamento contém lactose, informe ao seu médico se você tem problemas hereditários raros de intolerância à lactose ou à galactose (por exemplo, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose).

➤ **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.

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

Xarelto[®] (rivaroxabana) pode ocasionar efeitos tais como tontura (reação adversa comum) ou desmaio (reação adversa incomum) (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Você não deve dirigir ou operar máquinas se sentir estes sintomas.

➤ **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:

- algum medicamento para infecções fúngicas (por exemplo, cetoconazol), a menos que seja apenas para aplicação sobre a pele;
- medicamentos antivirais para síndrome da imunodeficiência adquirida HIV/AIDS (por exemplo, ritonavir);
- anti-inflamatórios e medicamentos para alívio da dor (por exemplo, naproxeno ou ácido acetilsalicílico).

Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Xarelto[®] (rivaroxabana) e aumentar o risco de sangramentos. Seu médico poderá decidir mantê-lo sob cuidadosa observação.

Fale com seu médico se você está usando outros medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea (por exemplo, enoxaparina, clopidogrel ou antagonistas de vitamina K como varfarina e acenocoumarol).

Fale com seu médico se você está usando algum dos medicamentos listados abaixo antes de iniciar o uso de Xarelto[®] (rivaroxabana), pois o efeito de Xarelto[®]

(rivaroxabana) pode estar reduzido. Seu médico irá decidir se você deve ser tratado com Xarelto[®] (rivaroxabana) e se deve ser mantido sob cuidadosa observação.

- algum medicamento para o tratamento de epilepsia/convulsão (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital);
- erva de São João, um produto natural para depressão;
- rifampicina, um antibiótico.



Science for a Better Life

A coadministração com dronedarona, um antiarrítmico, deve ser evitada. Caso realize algum exame, informe ao laboratório que está tomando Xarelto® (rivaroxabana).

Xarelto® (rivaroxabana) 15 mg e Xarelto® (rivaroxabana) 20 mg devem ser administrados com alimentos.

“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), em sua embalagem original protegido da umidade.

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

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

➤ Características organolépticas

Xarelto® (rivaroxabana) 15 mg é um comprimido revestido redondo vermelho.

Xarelto® (rivaroxabana) 20 mg é um comprimido revestido redondo vermelho amarronzado.

“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?

Uso oral

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

Xarelto® (rivaroxabana) 15 mg e Xarelto® (rivaroxabana) 20 mg devem ser tomados junto com alimentos.

Os comprimidos de Xarelto® (rivaroxabana) devem ser ingeridos preferencialmente com água.

Se você apresentar dificuldade para engolir o comprimido inteiro, converse com seu médico sobre outras formas de tomar Xarelto® (rivaroxabana). O comprimido de Xarelto® (rivaroxabana) pode ser triturado e misturado com água ou alimentos pastosos, como purê de maçã, imediatamente antes da utilização.

Uma vez que você tenha ingerido a mistura do comprimido, você deve se alimentar logo em seguida.

Se necessário, seu médico poderá administrar o comprimido triturado de Xarelto® (rivaroxabana) por uma sonda gástrica.

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

Tome os comprimidos mais ou menos na mesma hora do dia. Isso irá ajudá-lo a se lembrar. Seu médico irá decidir por quanto tempo você irá continuar o tratamento.



Science for a Better Life

➤ **Prevenção de coágulo no cérebro (derrame) e outros vasos sanguíneos do corpo**

A dose usual é de um comprimido de 20 mg uma vez ao dia.

Se seus rins não estão funcionando normalmente, a dose pode ser reduzida para um comprimido de 15 mg uma vez ao dia.

A dose máxima recomendada diariamente é 20 mg.

- Duração do tratamento

A terapia deve ser continuada enquanto os fatores de risco para derrame (AVC) e embolia sistêmica persistirem. Seu médico irá lhe orientar.

- Populações especiais de pacientes

- Crianças e adolescentes

Não existe informação sobre o uso deste medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

- Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose de Xarelto® (rivaroxabana) em idosos.

- Pacientes com insuficiência hepática

Xarelto® (rivaroxabana) é contraindicado em pacientes com doença hepática com problemas de coagulação e risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes cirróticos com Child Pugh B e C.

- Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve. Para pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, a dose recomendada é de 15 mg uma vez ao dia.

Xarelto® (rivaroxabana) deve ser utilizado com precaução em pacientes com insuficiência renal grave.

O uso de Xarelto® (rivaroxabana) não é recomendado em pacientes com ClCr <15 mL/min.

- Diferenças étnicas, peso corporal e sexo

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

➤ **Tratamento de coágulo nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e embolia pulmonar (EP), e para prevenção do reaparecimento destes coágulos**

A dose recomendada para o tratamento inicial da TVP (trombose venosa profunda) e embolia pulmonar (EP) agudas é de 15 mg de Xarelto® (rivaroxabana) duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguida por 20 mg uma vez ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e da EP recorrentes.

A dose diária máxima recomendada é de 30 mg durante as três semanas iniciais do tratamento. Na fase de continuação do tratamento a dose diária máxima recomendada é de 20 mg.

	Esquema de dose	Dose máxima diária
Dia 1 - 21	15 mg duas vezes ao dia	30 mg
Dia 22 em diante	20 mg uma vez ao dia	20 mg

- Duração do tratamento



Science for a Better Life

Para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP), seu médico irá realizar uma cuidadosa avaliação risco-benefício. A terapia de curta duração (3 meses) deve ser baseada em fatores de risco temporários (por exemplo, cirurgia recente, trauma, imobilização), enquanto os tratamentos de duração mais prolongada devem ser baseados em fatores de risco permanentes ou em casos de TVP sem fatores de risco identificados. A experiência com Xarelto® (rivaroxabana) nesta indicação por mais de 12 meses é limitada.

Para o tratamento de embolia pulmonar (EP), seu médico irá realizar uma cuidadosa avaliação risco-benefício. A terapia de curta duração (pelo menos 3 meses) deve ser baseada em fatores de risco temporários (por exemplo, cirurgia recente, trauma, imobilização), enquanto os tratamentos de duração mais prolongada devem ser baseados em fatores de risco permanentes ou em casos de EP sem fatores de risco identificados.

- Populações especiais de pacientes

- Crianças e adolescentes

Não existe informação sobre o uso deste medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

- Pacientes idosos

Não é necessário ajuste de dose de Xarelto® (rivaroxabana) em idosos.

- Pacientes com insuficiência hepática

Xarelto® (rivaroxabana) é contraindicado em pacientes com doença hepática com problemas de coagulação e risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes cirróticos com Child Pugh B e C.

- Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve.

O tratamento para pacientes com insuficiência renal moderada ou grave deve ser 15 mg duas vezes ao dia durante as três primeiras semanas. Após esse período, é recomendada uma dose de 15 mg uma vez ao dia.

Xarelto® (rivaroxabana) deve ser utilizado com precaução em pacientes com insuficiência renal grave.

O uso de Xarelto® (rivaroxabana) não é recomendado para pacientes com ClCr < 15 mL/min.

- Diferenças étnicas, peso corporal e sexo

Não é necessário ajuste de 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.”

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

➤ **Se você está tomando um comprimido de 20 mg ou um comprimido de 15 mg uma vez ao dia** e se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome mais que um comprimido por dia para compensar uma dose esquecida. Tome o próximo comprimido no dia seguinte e continue tomando um comprimido por dia.



Science for a Better Life

➤ **Se você está tomando um comprimido de 15 mg duas vezes ao dia** e se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome mais que dois comprimidos de 15 mg no mesmo dia. Se você se esquecer de tomar uma dose, você pode tomar 2 comprimidos de 15 mg ao mesmo tempo para garantir a dose de 30 mg por dia. No dia seguinte, você deve continuar tomando um comprimido de 15 mg duas vezes ao dia. 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.”

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 sangramentos, que podem ser potencialmente fatais. O sangramento excessivo pode levar a uma anemia e a uma queda brusca da pressão arterial (choque). Em alguns casos esses sangramentos podem não ser perceptíveis. Os sinais, sintomas e gravidade irão variar de acordo com a localização e o grau ou extensão do sangramento e/ou anemia.

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

Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de sangramento:

- sangramento prolongado ou volumoso;
- sangramento menstrual intensificado e/ou prolongado;
- anemia.

Outros sinais, embora sejam menos específicos, também podem ser indicadores de sangramento, e devem ser comunicados ao médico, tais como:

- fraqueza anormal, cansaço, palidez, tontura;
- dor de cabeça ou inchaço sem explicação;
- dificuldade de respiração, choque inexplicável, dor no peito (angina);
- pressão aumentada nos músculos das pernas ou braços após sangramento, que causa dor, inchaço, sensação alterada, formigamento ou paralisia (síndrome compartimental após sangramento);
- mau funcionamento dos rins após sangramento.

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 comuns (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- anemia (redução das células vermelhas do sangue que podem tornar a pele pálida e causar fraqueza);
- sangramento em seu estômago, intestino (incluindo hemorragia retal) ou gengiva;
- dores abdominais ou gastrintestinais;



Science for a Better Life

- indigestão, náusea, constipação, diarreia, vômito;
- febre, inchaço nos membros (edema periférico);
- fraqueza e cansaço (diminuição generalizada da força e da energia);
- sangramento pós-operatório (incluindo anemia pós-operatória e sangramento no local do corte da cirurgia);
- contusões (lesão);
- aparecimento de manchas vermelhas ou arroxeadas (hematomas);
- exames de sangue com aumento de algumas enzimas hepáticas;
- dores nas extremidades;
- dor de cabeça, tontura;
- sangramento do trato urogenital (incluindo sangue na urina e período menstrual prolongado ou intensificado);
- sangramento no nariz (epistaxe);
- coceira na pele (incluindo casos incomuns de coceira generalizada), aparecimento de manchas ou pápulas vermelhas na pele (equimose);
- sangramento ocular (incluindo sangramento da parte branca do olho);
- pressão baixa (os sintomas podem ser sensação de tontura ou desmaio ao se levantar);
- mau funcionamento dos rins (incluindo aumento de creatinina e ureia no sangue);
- sangramento cutâneo ou subcutâneo;
- tosse com sangue (hemoptise).

Reações adversas incomuns (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- boca seca;
- indisposição (incluindo mal-estar);
- reações alérgicas (hipersensibilidade);
- reação alérgica na pele;
- exames de sangue com aumento de bilirrubina e de algumas enzimas do pâncreas;
- sangramento dentro das articulações causando dor e inchaço (hemartrose);
- trombocitemia (aumento das plaquetas no sangue, células responsáveis pela coagulação);
- secreção no local do corte da cirurgia;
- urticária;
- funcionamento anormal do fígado (pode ser visualizado em testes feitos por seu médico);
- sangramento cerebral e intracranial;
- batimentos cardíacos aumentados (taquicardia);
- desmaio.

Reações adversas raras (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- amarelamento da pele e olhos (icterícia);
- exames de sangue com aumento de bilirrubina conjugada;
- sangramento intramuscular;
- edema localizado;



Science for a Better Life

- formação de hematoma resultado de uma complicação de um procedimento cardíaco envolvendo a inserção de um cateter para tratar estreitamento de artérias coronárias (pseudoaneurisma vascular após intervenção percutânea).

As seguintes reações adversas foram reportadas na pós-comercialização:

- Angioedema e edema alérgico (inchaço da face, lábios, boca, língua e garganta);
- Colestase (diminuição do fluxo de bile), hepatite incluindo lesão hepatocelular (inflamação do fígado, incluindo lesão do fígado);
- Trombocitopenia (baixo número de plaquetas, que são as células que ajudam a coagular o sangue).

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

“Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração e nova indicação terapêutica no país 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.”

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 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.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com



Science for a Better Life

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



VE0314-CCDS6p



Science for a Better Life

Para 15 mg e 20 mg
Bula Paciente
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/05/2013	0368995/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg
17/05/2013	0393535/13-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2012	0462981/12-7	Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	08/05/2013	“Para que este medicamento é indicado?” “Como devo usar este medicamento?” “O que devo saber antes de usar este medicamento?”	VP/VPS	Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg
17/09/2013	0786078/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg
11/07/2014	0551250/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	“O que devo saber antes de usar este medicamento?” e “O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”	VP/VPS	Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg
26/08/2014	0705458/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	“O que devo saber antes de usar este medicamento?”	VP	Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg



Science for a Better Life

22/12/2014	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	“Quais os males que este medicamento pode me causar?”	VP/VPS	Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg
------------	---------------	---	---------------	---------------	---------------	---------------	---	--------	--------------------------------------