

Xarelto[®]

rivaroxabana

1

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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

2

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 10 mg de rivaroxabana.

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

3

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

4

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

5

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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

6

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

Xa (elemento necessário para a formação do coágulo) e reduz assim a tendência do sangue formar coágulos.

7

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

8

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

- 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.

9

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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;

10

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

- 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);

11

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

- problemas nos vasos sanguíneos do cérebro ou da medula espinal;
- operação recente em seu cérebro, medula espinal 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

12

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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 espinal (por exemplo, para anestesia epidural ou espinal ou para redução da dor):

13

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

- 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.

14

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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

15

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

16

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

➤ **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.

17

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

➤ **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

18

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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).

19

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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

20

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

21

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

– 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

22

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.”

23

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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

24

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.”

25

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

“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

26

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

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

27

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

28

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

29

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

30

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

31

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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

32

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

33

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

34

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

“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.”

35

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

36

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.”

37

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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)

38

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

39

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

40

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de sangramento:

- sangramento prolongado ou volumoso;
- 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,

41

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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.

42

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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

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

43

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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);

44

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

- 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);

45

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

- 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;

46

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

- 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),

47

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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).

48

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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);

49

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

- 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;

50

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

- batimentos cardíacos aumentados (taquicardia);
- desmaio.

51

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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;

52

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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

53

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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);

54

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

- 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

55

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

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

56

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

**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.

57

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

“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

58

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

Fabricado por:
Bayer Pharma AG
Leverkusen – Alemanha **Bayer**
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

59

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em
15/10/2015.**



VE0115-CCDS9p

60

84773387/VE0115-CCDS9p

PMR 84773387 (H3/02) Pantone: Schwarz, 266

Xarelto®
rivaroxabana



PMR 84773387 (H3/02) Pantone: 266
Euroskala: Cyan, Magente, Yellow, Schwarz



PMR 84773387 (H3/02) Pantone: 266
Euroskala: Cyan, Magente, Yellow, Schwarz