# Xarelto®

**(rivaraxobana)**

Bayer S.A.
Comprimido revestido
2,5 mg

**2,5mg-0125- VV-LAB-094005-CCDS19; 10mg–0125- VV-LAB-094005 -CCDS19; 15mg-20mg-0125- VV-LAB-094005-CCDS17**

**Xarelto®**
**rivaroxabana**

## APRESENTAÇÕES

Xarelto® (rivaroxabana) é apresentado na forma de comprimidos revestidos em cartucho com blister contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos de 2,5 mg.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 2,5 mg de rivaroxabana.
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro amarelo, 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) 2,5 mg, associado ao ácido acetilsalicílico 100 mg, é utilizado se você foi diagnosticado com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática com alto risco de eventos isquêmicos, que são condições com mudanças nos seus vasos sanguíneos que aumentam o risco de coágulos nas suas artérias. Xarelto® (rivaroxabana) reduz o risco de acidente vascular cerebral, ataque cardíaco e de morte por doença do coração ou vasos sanguíneos.

## 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.
Adicionalmente, seu médico lhe prescreverá ácido acetilsalicílico.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Não tome Xarelto® (rivaroxabana):**
**- se você for alérgico à rivaroxabana ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados no início da bula);**
**- se você estiver sangrando excessivamente;**
**- se você tiver uma doença ou condição em algum órgão do corpo que aumente o risco de sangramento grave (por exemplo, úlcera no estômago, dano ou sangramento no cérebro, cirurgia recente no cérebro ou olhos);**
**- se você estiver tomando medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea (por exemplo, varfarina, dabigratrana, apixabana ou heparina), exceto quando estiver mudando o tratamento anticoagulante ou enquanto estiver recebendo heparina através de um acesso venoso ou arterial para mantê-lo aberto;**
**- se você tem doença aguda coronariana ou doença arterial periférica e teve um sangramento prévio no cérebro (derrame) ou onde havia um bloqueio de artérias pequenas que forneciam sangue para os tecidos profundos do cérebro (derrame lacunar) ou se você teve um coágulo sanguíneo no seu cérebro (derrame isquêmico, não lacunar) no mês anterior;**
**- se você tem alguma doença no fígado que leva a um aumento no 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**

**Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Xarelto® (rivaroxabana).**
**Xarelto® (rivaroxabana) não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos, a não ser com o ácido acetilsalicílico, que reduzam a coagulação do sangue, como o prasugrel ou o ticagrelor.**
**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;**
**- doença em seu estômago ou intestino que possa resultar em sangramento, por exemplo, inflamação do intestino ou estômago, ou inflamação no esôfago, por exemplo devido à doença de refluxo gastroesofágico (doença onde o ácido do estômago sobe para o esôfago);**
**- 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 você possui válvula cardíaca prostética.**
**- se o médico falar que você tem uma forma grave de síndrome antifosfolípide, uma doença que pode causar coágulos sanguíneos.**
**Também deve-se ter cuidado se tiver um câncer ativo - isso também pode significar que você tem um risco aumentado de sangramento. Um câncer ativo significa que nos últimos 6 meses você:**
**• foi diagnosticado com câncer**
**• teve uma recidiva do câncer**
**• estava sendo tratado para câncer**
**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 Xarelto® (rivaroxabana) comprimidos 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).**
**Xarelto® (rivaroxabana) comprimidos contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto quer dizer que é essencialmente "livre de sódio".**

**Você deve evitar Xarelto® (rivaroxabana) 2,5 mg se você sofreu um acidente vascular cerebral com sangramento no cérebro (acidente vascular cerebral hemorrágico) ou com bloqueio de pequenas artérias que fornecem sangue aos tecidos profundos do cérebro (acidente vascular cerebral lacunar).**
**Não use Xarelto® (rivaroxabana) 2,5 mg por pelo menos 1 mês após ter sofrido de acidente vascular cerebral devido a coágulo no cérebro (acidente vascular cerebral isquêmico não lacunar).**

- **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.**

- **Pacientes com peso igual ou abaixo de 60 kg**

**Para pacientes com peso igual ou abaixo de 60 kg, cuidado especial deve ser tomado na administração de Xarelto® (rivaroxabana).**

- **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:**
**- medicamentos para infecções fúngicas (por exemplo, fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, cetoconazol), a menos que seja apenas para aplicação sobre a pele;**
**- algum medicamento para infecções bacterianas (por exemplo, claritromicina, eritromicina);**
**- 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);**
**- dronedarona, um medicamento para tratar batimento do coração anormal;**
**- medicamentos para tratar a depressão (inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSNs).**

**Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Xarelto® (rivaroxabana) e aumentar o risco de sangramentos. Seu médico poderá então 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, antagonistas de vitamina K como varfarina e acenocoumarol, varfarina, dabigatrana, apixabana ou heparina).**
**Fale com seu médico se você está usando algum dos medicamentos listados a seguir antes de iniciar o uso de Xarelto® (rivaroxabana), pois seu efeito pode estar reduzido. Seu médico irá então decidir se você deve ser tratado com Xarelto® (rivaroxabana) e se deve ser mantido sob cuidadosa observação.**
**- medicamentos 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 testes de parâmetros da coagulação (TP, TTPa, HepTest®) 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.”**

## 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.
**“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 amarelo 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?

Uso oral.
Sempre use Xarelto® (rivaroxabana) exatamente como informado por seu médico.
A dose usual é um comprimido (2,5 mg) duas vezes ao dia.
Procure ingerir o comprimido mais ou menos no mesmo horário a cada dia (por exemplo, um comprimido pela manhã e outro à noite).
Tome também ácido acetilsalicílico uma vez ao dia. Seu médico te informará o quanto tomar, a dose usual é de 100 mg de ácido acetilsalicílico.
Ingerir o comprimido preferencialmente com água.
O comprimido pode ser ingerido com ou sem alimento.
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 de Xarelto® (rivaroxabana) 2,5 mg conforme orientado pelo seu médico. Então tome um comprimido de 2,5 mg duas vezes ao dia, todos os dias, até que o médico lhe oriente parar o tratamento.
Procure tomar os comprimidos no mesmo horário todos os dias para ajudá-lo a se lembrar de tomá-los.
Seu médico irá lhe orientar por quanto tempo o tratamento com Xarelto® (rivaroxabana) deve ser utilizado.
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
A dose de Xarelto® (rivaroxabana) não mudará com base na sua idade, mas como o risco de sangramento aumenta com o aumento da idade, o seu médico pode considerar sua idade com outros fatores quando decidir se você irá se beneficiar do tratamento.
- 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.
- 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), tome a próxima dose no horário normal / habitual.
Não descontinue o uso de Xarelto® (rivaroxabana) sem conversar antes com seu médico, pois Xarelto® (rivaroxabana) previne o aparecimento de condições graves em seu coração e em seus vasos sanguíneos e morte.
Não dobre a dose para compensar um comprimido esquecido.

**"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 (medicamentos tomados ao mesmo tempo) que afetem a hemostasia (processo que equilibra o estado de sangramento e coagulação), por exemplo, antitrombóticos e antiplaquetários.**
**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;**
**- fraqueza anormal, fadiga, palidez, tontura, dor de cabeça ou inchaço sem explicação, dificuldade de respiração, choque inexplicável e dor no peito (angina pectoris);**

**Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de reação cutânea grave:**
**- erupção cutânea intensa espalhada, bolhas ou lesões nas mucosas, por exemplo, na boca ou olhos (síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica). A frequência desta reação adversa é muito rara (até 1 em 10.000 pessoas).**
**- reação medicamentosa que cause erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades hematológicas e doença sistêmica (síndrome de DRESS**

**[Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms]). A frequência desta reação adversa é muito rara (até 1 em 10.000 pessoas).**

**Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de reação alérgica grave:**
**- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias; queda súbita da pressão arterial. As frequências dessas reações adversas são muito raras (reações anafiláticas, incluindo choque anafilático; podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) e incomuns (angioedema e edema alérgico; podem afetar até 1 em 100 pessoas).**

**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 (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**
**- pele pálida, fraqueza e falta de ar devido a uma redução das células vermelhas do sangue (anemia);**
**- sangramento nos olhos (incluindo sangramento no branco dos olhos);**
**- sangramento gengival;**
**- sangramento no trato gastrintestinal (incluindo sangramento retal);**
**- dores abdominais e gastrintestinais;**
**- indigestão;**
**- náusea;**
**- constipação (intestino preso), diarreia, vômito;**
**- aumento da temperatura do corpo (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;**

**- sangue na urina (sangramento urogenital), período menstrual prolongado ou intensificado (sangramento menstrual);**
**- mau funcionamento dos rins (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 (os sintomas podem ser sensação de tontura ou desmaio ao se levantar (hipotensão));**
**- sangramento no tecido ou profundamente (em uma cavidade) no corpo (hematomas);**
**- sangramento cutâneo ou subcutâneo;**
**- tosse com sangue (hemoptise).**

**Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas):**
**- trombocitose (incluindo aumento das plaquetas no sangue), os exames de sangue podem apresentar um aumento no número de plaquetas que são as 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);**
**- reação alérgica na pele;**
**- 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;**
**- coceira, erupção cutânea elevada (urticária);**
**- batimentos cardíacos aumentados (taquicardia);**
**- desmaio;**
**- baixo número de plaquetas, que são as células que ajudam a coagular o sangue) (trombocitopenia);**
**- reação alérgica causando inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema e edema alérgico).**

**Reações adversas raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):**
**- amarelamento da pele e olhos (icterícia);**
**- edema em uma área particular;**
**- 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);**
**- diarreia, gases presos, cãibras estomacais, perda de peso causada por fluxo biliar bloqueado (colestase), lado direito do abdômen inchado ou sensível, inflamação do fígado, incluindo lesão do fígado (hepatite).**

**Desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis):**
**- 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 (urinar com menos frequência ou em quantidades menores do que o habitual, inchaço das pernas, tornozelos ou pés, sonolência, falta de ar, fatiga, confusão, náusea, convulsão, dor ou pressão no peito). A função prejudicada dos rins pode ser comprovada por testes realizados pelo seu médico.**

**As seguintes reações adversas foram reportadas pós-comercialização:**
**- acúmulo de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos granulocíticos que causam inflamação no pulmão (pneumonia eosinofílica)**
**- Diminuição da função renal como resultado do uso de medicamentos que afinam o sangue, como Xarelto® (rivaroxabana) (nefropatia relacionada aos anticoagulantes)**
**- Dor na parte superior esquerda da barriga (abdominal), dor abaixo da caixa torácica esquerda ou na ponta do ombro esquerdo (esses podem ser sintomas de ruptura do baço).**

**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 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. Pode-se considerar o uso de carvão ativado para reduzir a absorção em casos de superdose de Xarelto® (rivaroxabana).

**“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.”**

## DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0048
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:
**Bayer AG**
Leverkusen – Alemanha
ou
**Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.**
Garbagnate Milanese (MI) – Itália

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

**SAC 0800 7021241**

**2,5mg-0125- VV-LAB-094005-CCDS19; 10mg–0125- VV-LAB-094005 -CCDS19; 15mg-20mg-0125- VV-LAB-094005-CCDS17**

**sac@bayer.com**

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/01/2025.**

**2,5mg-0125- VV-LAB-094005-CCDS19**

**Para 2,5 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** |
| 03/03/2020 | 0646853/20-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 09/03/2018 | 0188366/18-6 | Inclusão de nova indicação terapêutica – RDC 73/2016 | 01/07/2019 | Não se aplica | VP/VPS | Comprimidos revestidos 2,5 mg |
| | | | 09/03/2018 | 0188337/18-2 | Inclusão de nova concentração – RDC 73/2016 | 24/06/2019 | | | |
| 10/03/2020 | 0725756/20-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/03/2020 | 0725756/20-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/03/2020 | Não se aplica | VP/VPS | Comprimidos revestidos 2,5 mg |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 31/03/2020 | 0967130/20-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/03/2020 | 0967130/20-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/03/2020 | O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP/VPS | Comprimidos revestidos 2,5 mg |
| 16/10/2020 | 3590858/20-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/10/2020 | 3590858/20-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/10/2020 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?", "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP/VPS | Comprimidos revestidos 2,5 mg |
| | | | | | | | "Advertências e Precauções", "Reações Adversas" e "Superdose" | | |
| 03/03/2021 | 0836214/21-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 03/03/2021 | 0836214/21-9 | Notificação de Alteração de | 03/03/2021 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?" | VP | Comprimidos revestidos 2,5 mg |

**2,5mg-0125- VV-LAB-094005-CCDS19; 10mg–0125- VV-LAB-094005 -CCDS19; 15mg-20mg-0125- VV-LAB-094005-CCDS17**

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | publicação no Bulário RDC 60/12 | | | Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | “Advertências e Precauçõesões” e “Reações Adversas” | VPS | |
| 17/11/2021 | 4558659/21-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/11/2021 | 4558659/21-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/11/2021 | Não se aplica | VP/VPS | Comprimidos revestidos 2,5 mg |
| 24/03/2022 | 1366515/22-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 24/03/2022 | Não se aplica | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 24/03/2022 | “Dizeres Legais”<br>“Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?” “Dizeres Legais” | VPS<br>VP | Comprimidos revestidos 2,5 mg |
| 19/08/2022 | 4577958/22-8 | Notificação de Alteração de | 19/08/2022 | 4577958/22-8 | Notificação de | 19/08/2022 | “Quais os males que este | VP | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | medicamento pode me causar?” | | Comprimidos revestidos 2,5 mg |
| | | | | | | | “Reações adversas” | VPS | |
| 23/11/2023 | 1313586/23-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/11/2023 | 1313586/23-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/11/2023 | “Quais os males que este medicamento pode me causar?” | VP | Comprimidos revestidos 2,5 mg |
| | | | | | | | “Reações adversas” | VPS | |
| 07/10/2024 | 1375975/24-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/10/2024 | 1364981/24-7 | RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 03/10/2024 | Dizeres legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos 2,5 mg |

**2,5mg-0125- VV-LAB-094005-CCDS19; 10mg–0125- VV-LAB-094005 -CCDS19; 15mg-20mg-0125- VV-LAB-094005-CCDS17**

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19/11/2024 | 1585388/24-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 03/10/2024 | 1364981/24-7 | RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional | 03/10/2024 | Dizeres legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos 2,5 mg |
| 12/12/2024 | 1700732/24-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 12/12/2024 | 1700732/24-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 12/12/2024 | "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP | Comprimidos revestidos 2,5 mg |
| | | | | | | | "Reações Adversas" | VPS | |
| 27/01/2025 | Não se aplica | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação | 27/01/2025 | Não se aplica | Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 27/01/2025 | "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP | Comprimidos revestidos 2,5 mg |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | no Bulário<br>RDC<br>60/12 | | | publicação<br>no Bulário<br>RDC<br>60/12 | | “Reações Adversas” | VPS | |

# Xarelto®

**(rivaroxabana)**

Bayer S.A.
Comprimido revestido
10 mg



**2,5mg-0125-VV-LAB-094005-CCDS19; 10mg-0125-VV-LAB-094005-CCDS19; 15mg-20mg-0125-VV-LAB-094005 -CCDS17**

**Xarelto®**
**rivaroxabana**

## APRESENTAÇÕES

Xarelto® (rivaroxabana) é apresentado na forma de comprimidos revestidos em cartucho com blister 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 de ferro 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.
Xarelto® (rivaroxabana) é indicado para o tratamento de trombose nas veias profundas e prevenção de trombose nas veias profundas e embolia pulmonar recorrentes, 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):**
**- 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, sangramento intracraniano, sangramento 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.**

## 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 você tem prótese de válvula cardíaca;**
**- se o médico falar que você tem uma forma grave de síndrome antifosfolípide, uma doença que pode causar coágulos sanguíneos.**

**Também deve-se ter cuidado se tiver um câncer ativo - isso também pode significar que você tem um risco aumentado de sangramento. Um câncer ativo significa que nos últimos 6 meses você:**
**• foi diagnosticado com câncer**
**• teve uma recidiva do câncer**
**• estava sendo tratado para câncer**
**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.**
**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 Xarelto® (rivaroxabana) comprimidos 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).**
**Xarelto® (rivaroxabana) comprimidos contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto quer dizer que é essencialmente "livre de sódio".**

- **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 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:**
**- medicamentos 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);**
**- medicamentos para tratar a depressão (inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSNs).**
**Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Xarelto® (rivaroxabana) e aumentar o risco de sangramentos. Seu médico poderá então 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 então decidir se você deve ser tratado com Xarelto® (rivaroxabana) e se deve ser mantido sob cuidadosa observação.**
**- medicamentos 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.”**

## 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.
**“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?

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

- **Prevenção de formação de coágulos de sangue nas suas veias após cirurgia de substituição da articulação em seus joelhos ou quadril.**

A dose usual é um comprimido (10 mg) uma vez ao dia.
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.

➢ **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.
Após a conclusão de pelo menos 6 meses de tratamento, o seu médico pode decidir continuar o tratamento com um comprimido de 10 mg uma vez ao dia ou um comprimido de 20 mg uma vez ao dia com base em uma avaliação de risco individual de TVP ou EP recorrente em relação ao risco de sangramento.

| | **Esquema de dose** | **Dose diária total** |
|---|---|---|
| Dia 1 - 21 | 15 mg duas vezes ao dia | 30 mg |
| Dia 22 em diante | 20 mg uma vez ao dia | 20 mg |
| Após a conclusão de pelo menos 6 meses de tratamento para TVP ou EP | 10 mg uma vez ao dia ou 20 mg uma vez ao dia, com base na avaliação risco-benefício do médico | 10 mg ou 20 mg |

**- Duração do tratamento**
Para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP), seu médico irá realizar uma cuidadosa avaliação risco-benefício. A terapia de curta duração (3 meses) deve ser considerada em pacientes com TVP ou EP provocada pelos principais fatores de risco temporários (por exemplo, cirurgia importante recente ou trauma).
A terapia de longa duração deve ser considerada em pacientes com TVP ou EP provocada por fatores de risco permanentes, TVP ou EP não provocada, ou história de TVP ou EP recorrente.

**- 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.
Não é necessário ajuste de dose de Xarelto® (rivaroxabana) em pacientes com outras doenças hepáticas.
- Pacientes com insuficiência renal

- Para a prevenção de formação de coágulos de sangue nas suas veias após cirurgia de substituição da articulação em seus joelhos ou quadril não é necessário ajuste de dose se a rivaroxabana for administrada em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.
- Para o tratamento de coágulo nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e embolia pulonar (EP), e para prevenção do reaparecimento destes coágulos 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.
  Quando a dose recomendada é de 10 mg uma vez por dia, não é necessário ajuste de dose.

Xarelto® (rivaroxabana) deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave.
O uso de Xarelto® (rivaroxabana) não é recomendado para pacientes com ClCr < 15 mL/min.
- 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, no seu horário normal / habitual.
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. Os sinais, sintomas e gravidade irão variar de acordo com a localização e o grau ou extensão do sangramento e/ou anemia.**
**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;**
**- 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);**
**- diminuição da urina, inchaço dos membros, falta de ar e fadiga após sangramento grave (mau funcionamento dos rins).**

**Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de reação cutânea grave:**
**- erupção cutânea intensa espalhada, bolhas ou lesões nas mucosas, por exemplo, na boca ou olhos (síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica). A frequência desta reação adversa é muito rara (até 1 em 10.000 pessoas).**
**- reação medicamentosa que cause erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades hematológicas e doença sistêmica (síndrome de DRESS [Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms]). A frequência desta reação adversa é muito rara (até 1 em 10.000 pessoas).**

**Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de reação alérgica grave:**
**- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias; queda súbita da pressão arterial. As frequências dessas reações adversas são muito raras (reações anafiláticas, incluindo choque anafilático; podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) e incomuns (angioedema e edema alérgico; podem afetar até 1 em 100 pessoas).**

**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 (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**
**- pele pálida, fraqueza e falta de ar devido a uma redução das células vermelhas do sangue (anemia);**
**- sangramento nos olhos (incluindo sangramento do branco dos olhos);**
**- sangramento gengival;**
**- sangramento no trato gastrintestinal (incluindo sangramento retal);**
**- dores abdominais e gastrintestinais;**
**- indigestão;**
**- náusea;**
**- constipação (intestino preso), diarreia, vômito;**
**- aumento da temperatura do corpo (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;**
**- sangue na urina (sangramento urogenital), período menstrual prolongado ou intensificado (sangramento menstrual);**
**- mau funcionamento dos rins (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 (os sintomas podem ser sensação de tontura ou desmaio ao se levantar (hipotensão));**
**- sangramento no tecido ou profundamente (em uma cavidade) no corpo (hematomas);**
**- sangramento cutâneo ou subcutâneo;**
**- tosse com sangue (hemoptise).**

**Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas):**
**- trombocitose (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);**
**- reação alérgica na pele;**
**- 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;**
**- coceira, erupção cutânea elevada (urticária);**
**- batimentos cardíacos aumentados (taquicardia);**
**- desmaio.**

**Reações adversas raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):**
**- amarelamento da pele e olhos (icterícia);**
**- edema em uma área particular;**
**- 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 pós-comercialização:**
**- Reação alérgica causando inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema e edema alérgico);**
**- Diarreia, gases presos, cãibras estomacais, perda de peso causada por fluxo biliar bloqueado (colestase), lado direito do abdômen inchado ou sensível, inflamação do fígado, incluindo lesão do fígado (hepatite);**
**- Baixo número de plaquetas, que são as células que ajudam a coagular o sangue (trombocitopenia).**
**- acúmulo de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos granulocíticos que causam inflamação no pulmão (pneumonia eosinofílica)**
**- Diminuição da função renal como resultado do uso de medicamentos que afinam o sangue, como Xarelto® (rivaroxabana) (nefropatia relacionada aos anticoagulantes)**
**- Dor na parte superior esquerda da barriga (abdominal), dor abaixo da caixa torácica esquerda ou na ponta do ombro esquerdo (esses podem ser sintomas de ruptura do baço).**

**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 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."**

## DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0048
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:
**Bayer AG**
Leverkusen – Alemanha
ou
**Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L.**
Garbagnate Milanese (MI) - Itália

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

**SAC 0800 7021241**
**sac@bayer.com**

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/01/2025.**

**10mg-0125-VV-LAB-094005-CCDS19**

**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 | 10/05/2013 | 0368995/13-6 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/05/2013 | Não aplicável | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |
| 17/09/2013 | 0786078/13-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/09/2013 | 0786078/13-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/09/2013 | Dizeres legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |
| 25/07/2014 | 0602169/14-7 | Notificação de | 25/07/2014 | 0602169/14-7 | Notificação de | 25/07/2014 | “O que devo saber | VP/VPS | Comprimidos |

| 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** |
| | | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | antes de usar este medicamento?” | | revestidos 10 mg |
| 22/12/2014 | 1146547/14-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/12/2014 | 1146547/14-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/12/2014 | “Quais os males que este medicamento pode me causar?” | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |
| 15/10/2015 | 0913409/15-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 15/10/2015 | 0913409/15-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 15/10/2015 | “Composição” | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |

| 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** |
| | | – RDC 60/12 | | | – RDC 60/12 | | | | |
| 27/10/2017 | 2189676/17-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/10/2017 | 2189676/17-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/10/2017 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?" "Quais os males que este medicamento pode me causar?" "Dizeres legais" | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |
| 10/12/2018 | 1161729/18-2 | Notificação de Alteração de | 14/07/2017 | 1478961/17-2 | Inclusão de Nova Indicaç | 12/11/2018 | "Para que este medicamen | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |

| 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** |
| | | Texto de Bula – RDC 60/12 | | | ão terapêutica | | to é indicado?”<br>“O que devo saber antes de usar este medicamento?”<br>“Como devo usar este medicamento?”<br>“Quais os males que este medicamento pode me causar?” | | |

| 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** |
| 10/05/2019 | 0435436/19-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/05/2019 | 0435436/19-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/05/2019 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?" | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |
| 05/06/2019 | 0501376/19-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/06/2019 | 0501376/19-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/06/2019 | Não se aplica | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |
| 03/03/2020 | 0646853/20-5 | Notificação de Alteração de | 03/03/2020 | 0646853/20-5 | Notificação de Alteração de | 03/03/2020 | Não se aplica | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |

| 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** |
| | | Texto de Bula – RDC 60/12 | | | Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | |
| 10/03/2020 | 0725756/20-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/07/2014 | 0615063/14-2 | Alteração de Texto de Bula | 04/02/2020 | Não se aplica | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |
| 31/03/2020 | 0967130/20-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/03/2020 | 0967130/20-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/03/2020 | O que devo saber antes de usar este medicamento? | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |

| 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** |
| 16/10/2020 | 3590858/20-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/10/2020 | 3590858/20-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 1610/2020 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?", "O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?", "Quais os males que este medicamento pode me causar?" e | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |

| 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** |
| | | | | | | | "Dizeres Legais" | | |
| | | | | | | | "Advertências e Precauções", "Reações Adversas", "Superdose" e "Dizeres Legais" | | |
| 03/03/2021 | 0836214/21-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 03/03/2021 | 0836214/21-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula | 03/03/2021 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?" | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |

| 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** |
| | | – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | – publicação no Bulário RDC 60/12 | | "Advertências e Precauções" e "Reações Adversas" | | |
| 17/11/2021 | 4558659/21-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/11/2021 | 4558659/21-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 17/11/2021 | Não se aplica | VP/VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |

| 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** |
| 24/03/2022 | 1366515/22-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 24/03/2022 | Não se aplica | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 24/03/2022 | "Dizeres Legais" | VPS | Comprimidos revestidos 10 mg |
| | | | | | | | "Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?" "Dizeres Legais" | VP | |
| 19/08/2022 | 4577958/22-8 | Notificação de Alteração de | 19/08/2022 | 4577958/22-8 | Notificação de Alteração de | 19/08/2022 | "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP | Comprimidos revestidos 10mg |

| 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** |
| | | Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | "Reações adversas" | VPS | |
| 23/11/2023 | 1313586/23-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 23/11/2023 | 1313586/23-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 23/11/2023 | "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP | Comprimidos revestidos 10mg |

| 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** |
| | | publicação no Bulário RDC 60/12 | | | publicação no Bulário RDC 60/12 | | "Reações adversas" | VPS | |
| 12/12/2024 | 1700732/24-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 12/12/2024 | 1700732/24-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 12/12/2024 | "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP | Comprimidos revestidos 10mg |
| | | | | | | | "Reações adversas" | VPS | |

| 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** |
| 27/01/2025 | Não se aplica | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/01/2025 | Não se aplica | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/01/2025 | "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP | Comprimidos revestidos 10mg |
| | | | | | | | "Reações Adversas" | VPS | |

# Xarelto®

**(rivaroxabana)**

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

**Xarelto®**
**rivaroxabana**

## APRESENTAÇÕES

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

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO COM PESO IGUAL OU SUPERIOR A 30 KG**

## 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 de ferro 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.

Xarelto® (rivaroxabana**)** é indicado para o tratamento de tromboembolismo nas veias e prevenção de tromboembolismo nas veias recorrente, em crianças e adolescentes com menos de 18 anos com peso igual ou superior a 30 kg após o início do tratamento padrão de anticoagulação (ver "6. Como devo usar este medicamento?").

## 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 a 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;**
**- se você está com sangramento que requer cuidados especiais (por exemplo, hemorragia intracraniana, hemorragia gastrintestinal);**
**- 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 grave ou moderada;**
**- 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 você tem prótese de válvula cardíaca;**
**- se o médico falar que você tem uma forma grave de síndrome antifosfolípide, uma doença que pode causar coágulos sanguíneos.**

**Também deve-se ter cuidado se tiver um câncer ativo - isso também pode significar que você tem um risco aumentado de sangramento. Um câncer ativo significa que nos últimos 6 meses você:**

**- foi diagnosticado com câncer**
**- teve uma recidiva do câncer**
**- estava sendo tratado para câncer**

**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 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).**

**Xarelto® (rivaroxabana) comprimidos contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto quer dizer que é essencialmente "livre de sódio".**

- **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:**
**- medicamentos 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);**
**- medicamentos para tratar a depressão (inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSNs).**
**Estes medicamentos podem aumentar o efeito de Xarelto® (rivaroxabana) e aumentar o risco de sangramentos. Seu médico poderá então 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 então decidir se você deve ser tratado com Xarelto® (rivaroxabana) e se deve ser mantido sob cuidadosa observação.**
**- medicamentos para o tratamento de epilepsia/convulsão (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital);**
**- erva de São João, um produto natural para depressão;**

**- rifampicina, um antibiótico.**
**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.**
**Xarelto® (rivaroxabana) 10 mg pode ser administrado com ou sem alimento.**
**"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.
**"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.
Xarelto® (rivaroxabana) 10 mg pode ser tomado com ou sem alimento.
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.

➢ **Prevenção de coágulo no cérebro (derrame) e outros vasos sanguíneos do corpo, em adultos**

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.

- Se você precisar de um procedimento para tratar os vasos sanguíneos obstruídos em seu coração (chamado de intervenção coronariana percutânea - ICP com colocação de stent), a dose deve ser reduzida para um comprimido de 15 mg uma vez ao dia (ou para um comprimido de 10 mg uma vez ao dia, no caso de seus rins não estarem funcionando corretamente), associado a um medicamento antiplaquetário, como clopidogrel.

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

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.

Após a conclusão de pelo menos 6 meses de tratamento, o seu médico pode decidir continuar o tratamento com um comprimido de 10 mg uma vez ao dia ou um comprimido de 20 mg uma vez ao dia com base em uma avaliação de risco individual de TVP ou EP recorrente em relação ao risco de sangramento.

| | **Esquema de dose** | **Dose diária total** |
|---|---|---|
| Dia 1 - 21 | 15 mg duas vezes ao dia | 30 mg |
| Dia 22 em diante | 20 mg uma vez ao dia | 20 mg |
| Após a conclusão de pelo menos 6 meses de tratamento para TVP ou EP | 10 mg uma vez ao dia ou 20 mg uma vez ao dia, com base na avaliação risco-benefício do médico | 10 mg ou 20 mg |

**- Duração do tratamento**

Para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP), seu médico irá realizar uma cuidadosa avaliação risco-benefício. A terapia de curta duração (3 meses) deve ser considerada em pacientes com TVP ou EP provocada pelos principais fatores de risco temporários (por exemplo, cirurgia importante recente ou trauma).

A terapia de longa duração deve ser considerada em pacientes com TVP ou EP provocada por fatores de risco permanentes, TVP ou EP não provocada, ou história de TVP ou EP recorrente.

**- Populações especiais de pacientes**

- Crianças e adolescentes

Xarelto® (rivaroxabana) 15 mg e 20 mg comprimidos revestidos não é recomendado para uso em crianças com menos de 18 anos de idade em outras indicações que não para o tratamento de TEV e prevenção de TEV recorrente.

- 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.

Quando a dose recomendada é de 10 mg uma vez por dia, não é necessário ajuste de dose.

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.

➢ **Tratamento de trombose nas veias e prevenção de trombose nas veias recorrente, em crianças e adolescentes com menos de 18 anos com peso igual ou superior a 30kg após o início do tratamento padrão de anticoagulação.**

O tratamento com Xarelto® (rivaroxabana) para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade deve ser iniciado seguido de pelo menos 5 dias de tratamento inicial de anticoagulação com heparinas parenterais. Xarelto® (rivaroxabana) é administrado com base no peso corporal utilizando a formulação mais adequada.

- Peso corporal de 30 a 50 kg:

uma dose diária de 15 mg de rivaroxabana é recomendada. Esta é a dose diária máxima.

- Peso corporal igual ou superior a 50 kg:

uma dose diária de 20 mg de rivaroxabana é recomendada. Esta é a dose diária máxima.

| **Forma farmacêutica** | **Peso corporal (kg)** | **Regime [mg]** | **Dose diária total [mg]** |
|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Comprimidos | 30 | <50 | 15 mg | 15 mg |
| | ≥ 50 | | 20 mg | 20 mg |

É importante que as doses de Xarelto® (rivaroxabana) sejam ajustadas apenas pelo médico, nunca por você mesmo. Não troque entre comprimido de 15 mg ou comprimido de 20 mg sem primeiro falar com o médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O peso das crianças deve ser monitorado e a dosagem revisada regularmente. Isso é para garantir que uma dose terapêutica seja mantida.

Xarelto® (rivaroxabana) 15 mg ou 20 mg comprimidos devem ser tomados com alimentos. Deve ser tomado com intervalo de aproximadamente 24 horas.

Cada dose de Xarelto® (rivaroxabana) deve ser imediatamente seguida pela ingestão de uma porção típica de líquido. Esta porção típica pode incluir o volume de líquido usado na alimentação.
Caso o paciente cuspa a dose imediatamente ou vomite 30 minutos após receber a dose, uma nova dose deve ser administrada. No entanto, se o paciente vomitar mais de 30 minutos após a dose, a dose não deve ser administrada novamente e a próxima dose deve ser tomada conforme programado.

Entre em contato com o médico se a criança cuspir repetidamente a dose ou vomitar depois de tomar Xarelto® (rivaroxabana).

O comprimido não deve ser dividido na tentativa de fornecer uma fração da dose do comprimido.
Para crianças que não conseguem engolir comprimidos inteiros, quando forem prescritas doses de Xarelto® (rivaroxabana) 15 mg ou 20 mg, elas podem ser fornecidas triturando o comprimido de 15 mg ou 20 mg e misturando-o com água ou alimentos pastosos, como purê de maçã, imediatamente antes da utilização, e administrado por via oral.

Xarelto® (rivaroxabana) comprimido triturado pode ser administrado por sonda nasogástrica ou gástrica. O comprimido triturado deve ser administrado em uma pequena quantidade de água através de uma sonda nasogástrica ou gástrica. Deve-se confirmar o posicionamento da sonda gástrica antes de administrar Xarelto® (rivaroxabana). Evite a administração de Xarelto® (rivaroxabana) distal ao estômago. Após a administração, a sonda de alimentação deve ser lavada com água. Isso deve ser imediatamente seguido por alimentação nasogástrica ou gástrica.

**- Duração do tratamento**

A terapia com Xarelto® (rivaroxabana) deve ser continuada por pelo menos 3 meses em crianças e adolescentes. O tratamento pode ser estendido por até 12 meses, quando clinicamente necessário. O benefício-risco da terapia continuada após 3 meses deve ser avaliado individualmente, levando em consideração o risco de trombose recorrente versus o risco potencial de sangramento.

**- Populações especiais de pacientes**

- Pacientes com insuficiência hepática

Não há dados clínicos disponíveis em crianças com insuficiência hepática.

- Pacientes com insuficiência renal

Não é necessário ajuste de dose para crianças e adolescentes com insuficiência renal leve (taxa de filtração glomerular: 50-<80 mL/min /1,73 $m^2$), com base em dados em adultos e dados limitados em pacientes pediátricos.

Xarelto® (rivaroxabana) não é recomendado em crianças e adolescentes com insuficiência renal moderada ou grave (taxa de filtração glomerular: <50 mL/min /1,73 $m^2$), uma vez que não há dados clínicos disponíveis.

- 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?

**Adultos**

- **Se você está tomando um comprimido de 10 mg, um comprimido de 15 mg ou um comprimido de 20 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.
- **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.

**Crianças e Adolescentes**

- Uma dose esquecida deve ser tomada o mais rápido possível após ser percebido, mas apenas no mesmo dia. Se isso não for possível, o paciente deve pular a dose e continuar com a próxima dose conforme prescrito. O paciente não deve tomar duas doses para compensar uma dose esquecida.

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);**

**- diminuição da urina, inchaço dos membros, falta de ar e fadiga após sangramento (mau funcionamento dos rins).**

**Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de reação cutânea grave:**
**- erupção cutânea intensa espalhada, bolhas ou lesões nas mucosas, por exemplo, na boca ou olhos (síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica). A frequência desta reação adversa é muito rara (até 1 em 10.000 pessoas).**
**- reação medicamentosa que cause erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades hematológicas e doença sistêmica (síndrome de DRESS [Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms]). A frequência desta reação adversa é muito rara (até 1 em 10.000 pessoas).**

**Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de reação alérgica grave:**
**- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias; queda súbita da pressão arterial. As frequências dessas reações adversas são muito raras (reações anafiláticas, incluindo choque anafilático; podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) e incomuns (angioedema e edema alérgico; podem afetar até 1 em 100 pessoas).**

**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):**
**- pele pálida, fraqueza e falta de ar devido a uma redução das células vermelhas do sangue (anemia);**
**- sangramento em seu estômago, intestino (incluindo sangramento retal) ou gengiva;**
**- dores abdominais ou gastrintestinais;**
**- indigestão, náusea, constipação, diarreia, vômito;**
**- aumento da temperatura do corpo (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);**
**- sangramento no tecido ou profundamente (em uma cavidade) no corpo (hematomas);**
**- exames de sangue com aumento de algumas enzimas hepáticas;**

**- dores nas extremidades;**
**- dor de cabeça, tontura;**
**- sangue na urina (sangramento urogenital), período menstrual prolongado ou intensificado (sangramento menstrual);**
**- sangramento no nariz (epistaxe);**
**- coceira na pele (incluindo casos incomuns de coceira generalizada), aparecimento de manchas ou pápulas vermelhas na pele (equimose);**
**- sangramento nos olhos (incluindo sangramento no branco dos olhos);**
**- pressão baixa (os sintomas podem ser sensação de tontura ou desmaio ao se levantar (hipotensão));**
**- 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);**
**- trombocitose (aumento das plaquetas no sangue, células responsáveis pela coagulação);**
**- secreção no local do corte da cirurgia;**
**- coceira, erupção cutânea elevada (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 em uma área particular;**
**- 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 pós-comercialização:**
**- Reação alérgica causando inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema e edema alérgico);**
**- Diarreia, gases presos, cãibras estomacais, perda de peso causada por fluxo biliar bloqueado (colestase), lado direito do abdômen inchado ou sensível, inflamação do fígado, incluindo lesão do fígado (hepatite);**
**- Baixo número de plaquetas, que são as células que ajudam a coagular o sangue (trombocitopenia).**
**- acúmulo de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos granulocíticos que causam inflamação no pulmão (pneumonia eosinofílica)**
**- Diminuição da função renal como resultado do uso de medicamentos que afinam o sangue, como Xarelto® (rivaroxabana) (nefropatia relacionada aos anticoagulantes)**
**- Dor na parte superior esquerda da barriga (abdominal), dor abaixo da caixa torácica esquerda ou na ponta do ombro esquerdo (esses podem ser sintomas de ruptura do baço).**

**Crianças e Adolescentes**
**Em geral, as reações adversas observadas em crianças e adolescentes tratados com Xarelto® (rivaroxabana) foram semelhantes em tipo às observadas em adultos e foram principalmente de gravidade leve a moderada.**

**Reações adversas observadas com maior frequência em crianças e adolescentes:**
**Muito comuns: podem afetar mais que 1 em 10 crianças:**
**- Dor de cabeça, febre, sangramento nasal, vômitos**

**Comuns: podem afetar até 1 em 10 crianças**
**- batimento cardíaco aumentado, exames de sangue podem mostrar um aumento na bilirrubina**
**- trombocitopenia (baixo número de plaquetas, que são células que ajudam o sangue a coagular)**
**- sangramento menstrual intenso observado em meninas**

**Incomuns: pode afetar até 1 em 100 crianças**
**- os exames de sangue podem mostrar um aumento em uma subcategoria de bilirrubina (bilirrubina direta)**

**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 indicação terapêutica 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.”**

## DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0048
Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:
**Bayer AG**
Leverkusen - Alemanha
Ou
**Bayer HealthCare Manufacturing S.R.L**
Garbagnate Milanese (MI) – Itália

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

**SAC 0800 7021241**
**sac@bayer.com**

**Venda sob prescrição médica**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/01/2025.**
**2,5mg-0125-VV-LAB-094005-CCDS19; 10mg-0125-VV-LAB-094005-CCDS19; 15mg-20mg-0125-VV-LAB-094005-CCDS17**

**15mg-20mg-0125-VV-LAB-094005-CCDS17**

**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 | 10/05/2013 | 0368995/13-6 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/05/2013 | 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 | 17/09/2013 | 0786078/13-1 | Notificação de Alteração de Texto | 17/09/2013 | Dizeres legais | VP/VPS | Comprimidos revestidos |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | de Bula – RDC 60/12 | | | | 15 mg e 20 mg |
| 11/07/2014 | 0551250/14-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/07/2014 | 0551250/14-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/07/2014 | "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 | 26/08/2014 | 0705458/14-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/08/2014 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?" | VP | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| **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** |
| 22/12/2014 | 1146547/14-6 | Notificação de Alteração de | 22/12/2014 | 1146547/14-6 | Notificação de Alteração | 22/12/2014 | "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP/VPS | Comprimidos revestidos |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Texto de Bula – RDC 60/12 | | | de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | 15 mg e 20 mg |
| 15/10/2015 | 0913409/15-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/10/2015 | 0913409/15-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 15/10/2015 | "Composição" | VP/VPS | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| 04/02/2016 | 1244924/16-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/02/2016 | 1244924/16-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 04/02/2016 | Não aplicável | VPS | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| 27/10/2017 | 2189676/17-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/10/2017 | 2189676/17-3 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/10/2017 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?"<br>"Quais os males que este medicamento pode me causar?"<br>"Dizeres legais" | VP/VPS | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 10/12/2018 | 1161729/18-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/07/2017 | 1478945/17-1 | Alteração de posologia | 12/11/2018 | “O que devo saber antes de usar este medicamento?”<br>“Como devo usar este medicamento?”<br>“O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?” | VP/VPS | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |

| **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** |
| 10/05/2019 | 0435436/19-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/05/2019 | 0435436/19-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/05/2019 | “Características Farmacológicas”<br>“Advertências e Precauções”<br>“Reações Adversas” | VP/VPS | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| 05/06/2019 | 0501376/19-3 | Notificação de Alteração de | 03/07/2018 | 0529445/18-2 | Ampliação de uso | 06/05/2019 | “Como devo usar este medicamento?” | VP | Comprimidos |

| 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** |
| | | Texto de Bula – RDC 60/12 | | | | | Resultados de Eficácia<br>Advertências e Precauções<br>Posologia e Modo de Usar | VPS | revestidos 15 mg e 20 mg |
| 03/03/2020 | 0646853/20-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/03/2020 | 0646853/20-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/03/2020 | Não se aplica | VP/VPS | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| 10/03/2020 | 0725756/20-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/07/2014 | 0615063/14-2 | Alteração de Texto de Bula | 04/02/2020 | Não se aplica | VP/VPS | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| 31/03/2020 | 0967130/20-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/03/2020 | 0967130/20-7 | Notificação de Alteração de Texto | 31/03/2020 | Não se aplica | VP/VPS | Comprimidos revestidos |

| 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** |
| | | | | | de Bula – RDC 60/12 | | | | 15 mg e 20 mg |
| 16/10/2020 | 3590858/20-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/10/2020 | 3590858/20-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/10/2020 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?" "Quais os males que este medicamento pode me causar?" e Dizeres Legais<br>"Advertências e Precauções" "Reações Adversas" "Superdose" e "Dizeres Legais" | VP/VPS | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| 03/03/2021 | 0836214/21-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC | 03/03/2021 | 0836214/21-9 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação | 03/03/2021 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?"<br>"Advertências e Precauções" e "Reações Adversas" | VP/VPS | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |

| 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** |
| | | 60/12 | | | no Bulário RDC 60/12 | | | | |
| 17/11/2021 | 4558659/21-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 08/03/2021 | 0918736/21-7 | Inclusão de Nova Indicação Terapêutica | 27/09/2021 | "Para que este medicamento é indicado?"<br>"Como devo usar este medicamento?"<br>"O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?"<br>"Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP/VPS | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| | | | | | | | "Indicações"<br>"Resultados de eficácia"<br>"Características farmacológicas"<br>"Advertências e precauções" | | |

| 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** |
| | | | | | | | "Posologia e modo de usar"<br>"Reações adversas"<br>"Superdose" | | |
| 24/03/2022 | 1366515/22-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/05/2020 | 1666753/20-1 | Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF | 22/02/2022 | "O que devo saber antes de usar este medicamento?"<br>"Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?"<br>"Quais os males que este medicamento pode me causar?"<br>"Dizeres Legais" | VP | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| | | | | | | | "Características farmacológicas"<br>"Dizeres Legais" | VPS | |
| 19/08/2022 | 4577958/22-8 | Notificação de Alteração de | 19/08/2022 | 4577958/22-8 | Notificação de | 19/08/2022 | "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP | Comprimidos revestidos |

| 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** |
| | | Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | | Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | | “Resultados de eficácia” “Reações adversas” | VPS | 15 mg e 20 mg |
| 23/11/2023 | 1313586/23-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/11/2023 | 1313586/23-4 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 23/11/2023 | “Quais os males que este medicamento pode me causar?” | VP | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| | | | | | | | “Reações adversas” | VPS | |

| 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** |
| 12/12/2024 | 1700732/24-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 12/12/2024 | 1700732/24-2 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 12/12/2024 | "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| | | | | | | | "Reações adversas" | VPS | |
| 27/01/2025 | Não se aplica | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/01/2025 | Não se aplica | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/01/2025 | "Quais os males que este medicamento pode me causar?" | VP | Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg |
| | | | | | | | "Reações Adversas" | VPS | |