



Xarelto[®]

Bayer S.A.
Comprimido revestido
10 mg



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 gastrointestinal);
- se você tem doença hepática grave que leva a um aumento de risco de sangramento;
- se você está grávida ou amamentando.



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

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

➤ Advertências e Precauções

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

- se você tem doença renal grave ou moderada;
- se você tem risco aumentado de sangramento, tais como:
 - distúrbios hemorrágicos;
 - pressão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico;
 - úlcera ativa ou recente no estômago ou no intestino;
 - problemas nos vasos sanguíneos da parte de trás de seus olhos (retinopatia);
 - sangramento recente em seu cérebro (hemorragia intracraniana ou intracerebral);
 - problemas nos vasos sanguíneos do cérebro ou da medula espinhal;
 - operação recente em seu cérebro, medula espinhal ou olhos;
 - bronquiectasia (doença pulmonar onde os brônquios estão dilatados e com pus) ou histórico de sangramento nos pulmões.
- se 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.

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

➤ Gravidez e lactação

Se você está grávida ou amamentando, não use Xarelto® (rivaroxabana). Caso exista uma possibilidade de você ficar grávida, use um método contraceptivo eficaz enquanto estiver usando Xarelto® (rivaroxabana). Se você engravidar enquanto estiver usando Xarelto® (rivaroxabana), fale imediatamente com seu médico. Ele irá decidir como você deverá ser tratada.

➤ Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas



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

➤ **Interações medicamentosas**

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

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

- algum medicamento para infecções fúngicas (por exemplo, cetoconazol), a menos que seja apenas para aplicação sobre a pele;

- medicamentos antivirais para síndrome da imunodeficiência adquirida HIV/AIDS (por exemplo, ritonavir);

- anti-inflamatórios e medicamentos para alívio da dor (por exemplo, naproxeno ou ácido acetilsalicílico);

- alguns 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 decidir mantê-lo sob cuidadosa observação.

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

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

- algum medicamento para o tratamento de epilepsia/convulsão (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital);

- erva de São João, um produto natural para depressão;

- rifampicina, um antibiótico.

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

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

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

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

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

Xarelto® (rivaroxabana) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original protegido da umidade.

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

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

➤ **Características organolépticas**

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



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

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 pulmonar (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, como antes.

Não dobre a dose para compensar um comprimido esquecido.

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

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

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

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

Assim como outros medicamentos com ação semelhante (agentes antitrombóticos), Xarelto[®] (rivaroxabana) pode causar sangramentos, que podem ser potencialmente fatais. O sangramento excessivo pode levar a uma anemia e a uma queda brusca da pressão arterial (choque). Em alguns casos esses sangramentos podem não ser perceptíveis. 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);
- mau funcionamento dos rins após sangramento grave.

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

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

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

Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- anemia (redução das células vermelhas do sangue que podem tornar a pele pálida e causar fraqueza);
- sangramento nos olhos (incluindo sangramento do branco dos olhos);
- sangramento gengival;



- sangramento no trato gastrointestinal (incluindo sangramento retal);
- dores abdominais e gastrointestinais;
- indigestão;
- náusea;
- constipação (intestino preso), diarreia, vômito;
- febre;
- inchaço nos membros (edema periférico);
- fraqueza e cansaço (diminuição generalizada da força e energia);
- sangramento pós-operatório (incluindo anemia pós-operatória e sangramento no local do corte da cirurgia);
- contusões (lesão);
- os exames de sangue podem mostrar um aumento em algumas enzimas hepáticas;
- dores nas extremidades;
- tontura e dor de cabeça;
- sangramento do trato urogenital (incluindo sangue na urina e período menstrual prolongado ou intensificado);
- 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);
- aparecimento de manchas vermelhas ou arroxeadas (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;
- urticária;
- batimentos cardíacos aumentados (taquicardia);
- desmaio.

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

- amarelamento da pele e olhos (icterícia);
- edema localizado;
- exames de sangue com aumento de bilirrubina conjugada com ou sem aumento concomitante de ALT;



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

As seguintes reações adversas foram reportadas pós-comercialização:

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

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

“Atenção: este produto é um medicamento que possui nova 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

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 - Socorro - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica



VE0219-CCDS14



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 Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2014	0602169/14-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2014	“O que devo saber antes de usar este medicamento?”	VP/VPS	Comprimidos 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 – RDC 60/12	15/10/2015	0913409/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	15/10/2015	“Composição”	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg



					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 Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2017	1478961/17-2	Inclusão de Nova Indicação terapêutica	12/11/2018	“Para que este medicamento é indicado?” “O que devo saber antes de usar este medicamento?” “Como devo usar este medicamento?” “Quais os males que este medicamento pode me causar?”	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg
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	Não se aplica	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2019	Não se aplica	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2019	Não se aplica	VP/VPS	Comprimidos revestidos 10 mg



Xarelto[®]

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 blíster contendo 14 ou 28 comprimidos revestidos de 15 mg ou 20 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

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

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, óxido 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.

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



- se você está grávida ou amamentando.

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

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

➤ Advertências e Precauções

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

- se você tem doença renal 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.

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).

➤ Gravidez e lactação

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



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

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

➤ **Interações medicamentosas**

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

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

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

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

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

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

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 protegido da umidade.

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



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

➤ **Características organolépticas**

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

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

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

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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**

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**

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

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

- Pacientes idosos

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

- Pacientes com insuficiência hepática

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

- Pacientes com insuficiência renal

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

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

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.

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

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

- **Se você está tomando um comprimido de 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.

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



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

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

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

Assim como outros medicamentos com ação semelhante (agentes antitrombóticos), Xarelto® (rivaroxabana) pode causar sangramentos, que podem ser potencialmente fatais. O sangramento excessivo pode levar a uma anemia e a uma queda brusca da pressão arterial (choque). Em alguns casos esses sangramentos podem não ser perceptíveis. Os sinais, sintomas e gravidade irão variar de acordo com a localização e o grau ou extensão do sangramento e/ou anemia.

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

Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de sangramento:

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

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

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

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

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

Reações adversas comuns (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- anemia (redução das células vermelhas do sangue que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza);
- sangramento em seu estômago, intestino (incluindo sangramento retal) ou gengiva;
- dores abdominais ou gastrintestinais;
- indigestão, náusea, constipação, diarreia, vômito;
- febre, inchaço nos membros (edema periférico);
- fraqueza e cansaço (diminuição generalizada da força e da energia);
- sangramento pós-operatório (incluindo anemia pós-operatória e sangramento local do corte da cirurgia);
- contusões (lesão);
- aparecimento de manchas vermelhas ou arroxeadas (hematomas);
- exames de sangue com aumento de algumas enzimas hepáticas;



- dores nas extremidades;
- dor de cabeça, tontura;
- sangramento do trato urogenital (incluindo sangue na urina e período menstrual prolongado ou intensificado);
- sangramento no nariz (epistaxe);
- coceira na pele (incluindo casos incomuns de coceira generalizada), aparecimento de manchas ou pápulas vermelhas na pele (equimose);
- sangramento nos olhos (incluindo sangramento no branco dos olhos);
- pressão baixa (os sintomas podem ser sensação de tontura ou desmaio ao se levantar);
- mau funcionamento dos rins (incluindo aumento de creatinina e ureia no sangue);
- sangramento cutâneo ou subcutâneo;
- tosse com sangue (hemoptise).

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

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

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

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

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

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



“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

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

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 - Socorro - São Paulo – SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica



VE0219-CCDS11



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 de Bula – RDC 60/12	17/09/2013	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg
11/07/2014	0551250/14-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	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 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 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?” “Quais os males que este medicamento pode me causar?” “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?” “Como devo usar este medicamento?” “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” “Advertências e Precauções” “Reações Adversas”	VP/VPS	Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg
05/06/2019	Não se aplica	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018	0529445/18-2	Ampliação de uso	06/05/2019	“Como devo usar este medicamento?”	VP/VPS	Comprimidos revestidos 15 mg e 20 mg