



**Insuficiência Renal:** Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.

Em pacientes com insuficiência renal grave, o uso deve ser criteriosamente avaliado pelo médico.

Em pacientes com depuração de creatinina menor que 15 mL/min ou em diálise, o uso não é recomendado.

**Insuficiência Hepática:** nenhum ajuste de dose é necessário para pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada e não é recomendado para casos de insuficiência hepática grave.

**Cirurgia e Procedimentos Invasivos:** apixabana deve ser descontinuada pelo menos 48 horas antes do horário marcado para a cirurgia ou procedimentos invasivos com risco moderado ou alto de sangramento não controlável ou clinicamente significativo. Apixabana deve ser descontinuada pelo menos 24 horas antes do horário marcado para a cirurgia ou procedimentos invasivos com um risco baixo de sangramento ou caso o sangramento não seja em área crítica e seja de fácil controle. Se a cirurgia ou procedimento invasivo não pode ser adiado, os devidos cuidados devem ser tomados em relação ao risco aumentado de sangramento. Esse risco de sangramento deve ser considerado em relação à urgência da intervenção.

**Pacientes submetidos à cardioversão:** Se o seu batimento cardíaco anormal precisar ser restaurado a o normal através de um procedimento chamado cardioversão, tome apixabana sempre que o seu médico lhe disser, para evitar coágulos sanguíneos nos vasos sanguíneos do cérebro e em outros vasos sanguíneos do seu corpo.

Evite interrupções na terapia, mas caso o tratamento com apixabana precise ser temporariamente descontinuado por qualquer razão, retome-o o mais breve possível, de acordo com orientações do seu médico.

Caso seja necessário trocar sua medicação de varfarina ou outro antagonista de vitamina K para apixabana ou viceversa, converse com seu médico.

Descontinuar anticoagulantes, incluindo apixabana, devido a sangramentos ativos, cirurgias com horário marcado ou procedimentos invasivos, coloca os pacientes em risco aumentado de trombose.

#### Opções de Administração

Para os pacientes que não conseguem engolir comprimidos inteiros, os comprimidos de apixabana podem ser triturados e suspensos em água, 5% de dextrose em água (D5W) ou suco de maçã, ou misturados com compota de maçã e prontamente administrados por via oral.

Alternativamente, os comprimidos de apixabana podem ser triturados e suspensos em 60 mL de água ou D5W e prontamente entregues através de um tubo nasogástrico.

Os comprimidos triturados de apixabana são estáveis em água, D5W, suco de maçã e compota de maçã por até 4 horas.

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

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso você se esqueça de tomar apixabana no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar e depois continue com o esquema de doses duas vezes ao dia. Caso no momento em que for tomar a medicação se lembrar que não tomou a dose anterior, não dobre a dose atual como compensação da dose esquecida. Evite falhas na terapia e, se a anticoagulação com apixabana precisar ser descontinuada por qualquer motivo, reinicie a terapia o mais breve possível.

**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? (Leia também as respostas das Questões 3 e 4)

**Prevenção de tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos sanguíneos das pernas e nos pulmões): artroplastia (cirurgia) eletiva de quadril ou de joelho**

As reações adversas em pacientes no período pós-operatório de cirurgia ortopédica em estudos clínicos estão listadas a seguir:

**Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue), hemorragia (sangramento), náusea (enjoo) e manchas arroxeadas no corpo.

**Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diminuição na quantidade de plaquetas (células do sangue que ajudam na coagulação), queda da pressão arterial, sangramento nasal, hemorragias gastrintestinais (incluindo vômitos com sangue e presença de sangue nas fezes), testes de sangue anormais da função do fígado com alterações nas enzimas hepáticas (entre elas: aumentos das transaminases, da fosfatase alcalina, das bilirrubinas, da gama-glutamilttransferase), presença de sangue na urina, hemorragia pós-cirurgia incluindo no local da incisão.

**Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas, hemorragia ocular (sangue nos olhos ou na membrana que cobre os olhos), eliminação de sangue através da tosse, hemorragia retal, sangramento gengival, hemorragia muscular.

**Prevenção de derrame cerebral e embolia sistêmica (formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos do corpo): pacientes portadores de arritmia cardíaca (fibrilação atrial não valvar)**

As reações adversas em pacientes com fibrilação atrial não valvar em estudos clínicos estão listadas a seguir:

**Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hemorragia ocular (sangue nos olhos ou na membrana que cobre os olhos), sangramento nasal, hemorragias gastrintestinais (incluindo vômitos com sangue e

fezes escuras devido a presença de sangue), hemorragia retal, sangramento gengival, sangue na urina, hematoma (acúmulo de sangue) e manchas arroxeadas no corpo.

**Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hipersensibilidade (incluindo hipersensibilidade medicamentosa, como erupção cutânea e reação alérgica grave), hemorragia cerebral, outras hemorragias intracranianas ou intraespinhais (na coluna), hemorragia intra-abdominal, eliminação de sangue através da tosse, evacuação intestinal com sangue vivo e hemorragia retal, hemorragia bucal, hemorragia urogenital (sangramento vaginal anormal).

**Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hemorragia do trato respiratório (incluindo sangramento dentro do pulmão e sangramento na laringe e faringe), hemorragia retroperitoneal (sangramento dentro da cavidade abdominal).

**Tratamento de tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos sanguíneos das pernas e nos pulmões)**

As reações adversas em pacientes em tratamento de tromboembolismo venoso estão listadas a seguir:

**Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hematoma, epistaxe (sangramento nasal), sangramento gengival, hematúria (sangue na urina), menorragia (sangramento vaginal fora do período menstrual), contusão.

**Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** hemorragia conjuntiva (membrana que cobre o olho), hemoptise (tosse com sangue), hemorragia no trato gastrintestinal (incluindo retal e hemorroidal), hematoquezia/ hematêmese (vômitos com sangue), equimose (manchas arroxeadas), hemorragia cutânea (sangramento na pele), prurido (coceira), hemorragia vaginal, metrorragia (sangramento menstrual excessivo ou sangramento vaginal fora do período menstrual), hematoma no local da injeção ou da venopunção, sangue presente na urina, positivo para sangue oculto nas fezes, hemorragia da lesão, hemorragia pós-procedimento, hematoma traumático.

**Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** anemia hemorrágica, diátese hemorrágica (tendência a sangramento), hematoma espontâneo, hemorragia cerebral, acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico, hemorragia ocular (incluindo retinal, escleral e vítrea), hemorragia auditiva, hemorragia pericárdica (membrana que envolve o coração), hemorragia, hematoma intra-abdominal, choque hemorrágico (queda acentuada da pressão arterial decorrente de colapso do sistema circulatório), hemorragia no alvéolo pulmonar, melena (fezes escuras devido a presença de sangue), hemorragia no trato gastrintestinal (incluindo anal, da úlcera gástrica, bucal, da parede abdominal, no esôfago [síndrome de Mallory-Weiss], gástrica, da úlcera péptica e do intestino delgado), petéquias (hematomas puntiformes na pele), púrpura (manchas causadas por extravasamento de sangue na pele), tendência aumentada ao sangramento, vesícula hemorrágica (bolha de sangue na pele ou na camada abaixo da pele), hemorragia da úlcera cutânea, hemorragia muscular, hemorragia do trato urinário, menometrorragia (sangramento menstrual excessivo ou sangramento vaginal fora do período menstrual), hemorragia uterina/ genital, hematoma na mama, hematospermia (sangue no esperma), hemorragia pós-menopausa, hemorragia no local da injeção, hematoma no local da infusão, sangue oculto, positivo para eritrócitos na urina, hematoma periorbital, pseudoaneurisma vascular, hematoma subcutâneo, hematoma durante procedimento, hematoma pós-procedimento, hematúria (sangue na urina) pós-procedimento, hematoma e hemorragia intracraniana, hematoma renal.

**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?

Não há antídoto para apixabana. Uma superdose com apixabana pode resultar em um maior risco de sangramento. O carvão ativado pode ser considerado em episódios de superdose com apixabana.

**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

##### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS - 1.8326.0487  
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson  
CRF-SP nº 40.796

**Medley.**

Registrado por:  
**Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP  
CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:  
**Intas Pharmaceuticals Limited.**  
Lot N° 457 & 458, Village Matoda Bavla Road and Plot N° 191/218P, Village Chacharwadi, Tal - Sanad, Vill: Matoda & Chacharwadi- 382 210, Dist: AHMEDABAD, GUJARAT STATE - ÍNDIA

Atendimento ao consumidor  
**@ sac.brasil@sanofi.com**  
0800-703-0014

Esta bula foi atualizada conforme  
**Bula Padrão aprovada pela**  
**Anvisa em 29/06/2021.**

**IB070422**



— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

— 8

10 20 30 40 50 60 70 80

90 100 110 120 130 140 150 160

<b>Código:</b>	XXXXXX
<b>Produto:</b> apixabana - comprimidos revestidos	
<b>Data:</b> 11/04/2022	<b>Versão:</b> 01
<b>Dimensional:</b> 170 x 550 mm	<b>Faca:</b> INP113 - 170 x 550 - HV1+PMM PIL
<b>Especificação:</b> n.a.	<b>Pharmacode:</b> xxxx
<b>Fonte mínima:</b> 10 pt	<b>Operador:</b> Léo T. Design
<b>Cores:</b>	Preto <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>OBS:</b> O arquivo para impressão (EPS, AI ou INDD) deve obrigatoriamente estar acompanhado de um arquivo PDF (que é a arte final aprovada pela Sanofi). <b>Caso a gráfica não tenha recebido o PDF, o mesmo deve ser solicitado.</b> É responsabilidade da gráfica garantir que o material impresso esteja de acordo com o PDF e informar qualquer divergência entre os dois arquivos.	
<b>Medley</b> <span style="float: right;"><b>sanofi</b></span>	

Leia atentamente o conteúdo deste projeto. Em caso de dúvidas, entre em contato conosco. A finalização deste arquivo considera aprovado todos os dizeres, cores, dimensões e formato; quaisquer alterações solicitadas após a aprovação deste implicará em custos adicionais.

**LEO T.**  
DESIGN  
propaganda & comunicação visual

Rua Joaquim Távora, 288 - Vila Mariana - CEP 04015-010  
São Paulo - SP - Brasil - Tel.: (11) 5575-2811  
**www.leot.com.br**