apixabana

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

2,5 mg e 5 mg

apixabana
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 2,5 mg em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos.

Comprimido revestido de 5,0 mg em embalagens contendo 20 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 2,5 mg contém:

apixabana.....2,5mg

Excipientes.....q.s.p

Cada comprimido de 5,0 mg contém:

apixabana.....5,0 mg

Excipientes.....q.s.p

Excipientes: lactose anidra, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo para comprimidos de 2,5mg ou óxido de ferro vermelho para comprimidos de 5,0mg.

Informações ao Paciente

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A apixabana comprimidos revestidos é indicada para:

Prevenção de tromboembolismo venoso (formação de coágulos anormais dentro dos vasos sanguíneos): artroplastia (cirurgia para colocação de prótese) eletiva de quadril ou de joelho
Prevenção da formação de coágulos sanguíneos anormais dentro dos vasos sanguíneos das pernas (trombose venosa) e que podem se mover e atingir os pulmões (embolia pulmonar) ou outros órgãos em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia de quadril ou de joelho.

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)
Redução do risco de derrame cerebral (AVC), formação de coágulos em outros vasos sanguíneos do corpo (embolia sistêmica) e morte em pacientes adultos com arritmia do coração (fibrilação atrial não valvar).

Tratamento de tromboembolismo venoso (formação de coágulos sanguíneos anormais nos vasos sanguíneos)

Tratamento da trombose venosa profunda (TVP – formação de um coágulo sanguíneo em um vaso profundo) e embolia pulmonar (EP – entupimento de um vaso do pulmão por um coágulo).
Prevenção da TVP e EP recorrentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa apixabana é um inibidor potente do fator Xa (um dos fatores que participam no processo de coagulação do sangue), que previne o desenvolvimento de trombos (coágulos), ou seja, impede a coagulação do sangue dentro dos vasos. A apixabana é rapidamente absorvida com tempo médio de início de ação entre 3 a 4 horas após a ingestão do comprimido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 4 e 8)

A apixabana é contraindicada caso você apresente hipersensibilidade (reação alérgica) à apixabana ou a qualquer componente da fórmula. A apixabana é contraindicada caso você apresente risco de sangramento clinicamente relevante e doença hepática (do fígado) associada a outros problemas na coagulação do sangue.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (Leia também as respostas das Questões 3 e 8)

Assim como com outros anticoagulantes, se você tomar apixabana deve ser cuidadosamente monitorado em relação aos sinais de sangramento. A apixabana deve ser usada com precaução em condições de risco aumentado de hemorragia, tais como: distúrbios hemorrágicos adquiridos ou congênitos (indivíduos que nascem com esses distúrbios); úlceras no estômago ou intestinos; endocardite bacteriana (infecção causada por bactérias que atinge partes do coração); doenças relacionadas às plaquetas (diminuição no número ou na sua função); história de acidente vascular cerebral hemorrágico (derrame); aumento grave da pressão arterial não controlada e cirurgia cerebral recente, da coluna vertebral ou oftalmológica (nos olhos). A administração de apixabana deve ser interrompida se ocorrer hemorragia grave (vide item 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).
Em caso de complicações hemorrágicas, o tratamento deve ser interrompido e a origem do sangramento investigada.
A apixabana é contraindicada caso você apresente doença do fígado associada a problemas na coagulação do sangue e risco de sangramento clinicamente relevante (vide item 3. Quando não devo usar este medicamento?).
A apixabana não é recomendada caso você apresente diminuição grave na função do fígado (insuficiência hepática) e deve ser usado com cautela caso essa insuficiência seja leve ou moderada (vide item 6. Como devo usar este medicamento?).
Caso você vá ser submetido à anestesia, punção ou colocação de cateteres na coluna (espinhal ou epidural), avise seu médico.
O uso de apixabana não é recomendado em pacientes com diminuição da função dos rins (insuficiência renal com depuração de creatinina menor que 15 mL/min) e pacientes em diálise renal, e deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave.
A segurança e eficácia de apixabana não foram estudadas em pacientes com válvulas cardíacas protéticas (válvulas artificiais do coração), com ou sem fibrilação atrial, portanto o uso de apixabana não é recomendado nesses pacientes.

Apixabana não é recomendada para pacientes com histórico de trombose diagnosticados com síndrome antifosfolípide (SAF). A eficácia e segurança da apixabana em pacientes com SAF ainda não foram estabelecidas.

A eficácia e segurança de apixabana em crianças menores de 18 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis e, portanto, não está recomendado o seu uso.

Apixabana não é recomendada durante a gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A decisão deve ser tomada pelo seu médico entre interromper a amamentação ou descontinuar o tratamento com apixabana.

Apixabana não tem influência, ou é desprezível, sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.
Apixabana contém LACTOSE. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou má-absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.
Idade avançada pode aumentar o risco de sangramento.
Apixabana não é recomendada caso você esteja recebendo tratamento com as seguintes drogas: antifúngicos azólicos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol, voriconazol e posaconazol) e inibidores da protease do HIV (por exemplo, ritonavir). Nenhum ajuste da dose para apixabana é necessário quando coadministrada com diltiazem, naproxeno, claritromicina, amiodarona, verapamil e quinidina.
O uso concomitante de apixabana com medicamentos como, por exemplo, rifampicina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital ou erva de São João, deve ser comunicado ao seu médico, pois deve ser utilizado com cautela. No caso de tratamento de trombose venosa profunda (TVP - formação de um coágulo sanguíneo num vaso profundo) e embolia pulmonar (EP - entupimento de um vaso do pulmão por um coágulo), a utilização concomitante de apixabana com tais medicamentos não é recomendada.
Comunique também ao seu médico se estiver em uso de anti-inflamatórios não esteroidais e/ou inibidores da agregação plaquetária (por exemplo, AAS - ácido acetilsalicílico), porque estes medicamentos normalmente aumentam o risco de hemorragia.
O uso de apixabana juntamente com outros anticoagulantes (por exemplo, heparina não fracionada e derivados de heparina), fondaparinux, inibidores diretos da trombina (por exemplo, desirudina), agentes trombolíticos (estreptoquinase, uroquinase, alteplase), antagonistas do receptor GPIIb/IIIa (abciximabe, eptifibatida, tirofibana), dipiridamol, dextrana, sulfimpirazona, antagonistas da vitamina K e outros) não é recomendado.
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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC).

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 do medicamento

Comprimidos de 2,5 mg: comprimidos revestidos amarelos, redondos, biconvexos com “IU1” gravado de um lado e “plano” do outro lado.

Comprimidos de 5,0 mg: comprimidos revestidos rosas, ovais, biconvexos com “IU2” gravado de um lado e “plano” do outro lado.

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 em Adultos

Cada comprimido revestido de apixabana contém o equivalente a 2,5 mg ou 5 mg de apixabana. Apixabana deve ser utilizada por via oral, engolido com água, com ou sem alimentos.

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

A dose recomendada de apixabana é de 2,5 mg duas vezes ao dia, por via oral.

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)

A dose recomendada de apixabana é de 5 mg duas vezes ao dia, por via oral.

Idade, peso corporal, creatinina sérica: o ajuste da dose deverá ser feito em pacientes com pelo menos 2 das características a seguir: idade ≥ 80 anos, peso corporal ≤ 60 kg ou creatinina sérica ≥ 1,5 mg/dL (133 micromoles/L) e a dose recomendada de apixabana é de 2,5 mg duas vezes ao dia.

Tratamento de trombose venosa profunda (TVP - formação de um coágulo sanguíneo em um vaso profunda) e embolia pulmonar (EP - entupimento de um vaso do pulmão por um coágulo)

A dose recomendada de apixabana é de 10 mg duas vezes ao dia, por via oral, durante 7 dias, seguida de dose de 5 mg duas vezes ao dia, por via oral.

Prevenção de TVP e EP recorrentes

A dose recomendada de apixabana é de 2,5 mg duas vezes ao dia, por via oral, após pelo menos 6 meses de tratamento para a TVP ou EP.

Uso em Crianças e Adolescentes: não existem dados disponíveis.

Uso em Idosos: nenhum ajuste de dose é necessário. Idade avançada pode aumentar o risco de sangramento.

Gênero (sexo): nenhum ajuste de dose é necessário.

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 significante. 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 ao 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 vice-versa, 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 do 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-glutamiltransferase), 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 retroperitonial (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), petéquia (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: 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?

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

Registrado e importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Intas Pharmaceuticals Limited.
Lot Nº 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

IB071122

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/11/2022.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/11/2022	4910080228 Eliquis®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/11/2022	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60
21/11/2022	4959623/22-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 2,5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 5,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60