

Posologia

Não há estudos dos efeitos de Apixabana (Substância ativa deste medicamento) comprimidos revestidos administrado por vias não recomendadas. Portanto, para segurança e eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Uso em Adultos.

Prevenção de tromboembolismo venoso: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho

A dose recomendada de Apixabana (Substância ativa deste medicamento) é de 2,5 mg duas vezes ao dia, por via oral. A dose inicial deve ser tomada 12 a 24 horas após a cirurgia.

Os médicos podem considerar os potenciais benefícios da anticoagulação mais precoce para a profilaxia do tromboembolismo venoso, bem como os riscos de sangramento pós-cirúrgico ao decidirem sobre o momento de administração.

Pacientes submetidos à artroplastia eletiva de quadril:

A duração do tratamento recomendada é de 32 a 38 dias após a cirurgia.

Pacientes submetidos à artroplastia eletiva de joelho:

A duração do tratamento recomendada é de 10 a 14 dias após a cirurgia.

Prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular

A dose recomendada de Apixabana (Substância ativa deste medicamento) é de 5 mg duas vezes ao dia, por via oral.

Idade, peso corporal, creatinina sérica:

Em pacientes com pelo menos 2 das características a seguir, idade \geq 80 anos, peso corporal \leq 60 kg ou creatinina sérica \geq 1,5 mg/dL (133 micromoles/L), a dose recomendada de Apixabana (Substância ativa deste medicamento) é de 2,5 mg duas vezes ao dia.

Tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP)

A dose recomendada de Apixabana (Substância ativa deste medicamento) 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 da TVP e EP recorrentes

A dose recomendada de Apixabana (Substância ativa deste medicamento) 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

A eficácia e segurança de Apixabana (Substância ativa deste medicamento) em crianças abaixo de 18 anos de idade ainda

Indicações do produto

Apixabana (substância ativa deste medicamento) comprimidos revestidos é indicado para:

Prevenção de tromboembolismo venoso: artroplastia eletiva de quadril ou de joelho

Prevenção de eventos de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho.

Prevenção de AVC e embolia sistêmica: pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular

Redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular.

Tratamento de tromboembolismo venoso

Tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP).

Prevenção da TVP e EP recorrentes.

Contra Indicações

Apixabana (substância ativa deste medicamento) é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade à apixabana ou a qualquer componente da fórmula.

Apixabana (substância ativa deste medicamento) é contraindicado em casos de sangramento ativo clinicamente significativo e em pacientes com doença hepática associada à coagulopatia e ao risco de sangramento clinicamente relevante.

Efeitos Colaterais

A segurança de apixabana foi avaliada em um estudo fase II e três estudos fase III, incluindo 5.924 pacientes expostos a 2,5 mg de apixabana duas vezes por dia, submetidos a grandes cirurgias ortopédicas de membros inferiores (artroplastia eletiva de quadril ou de joelho), tratados por até 38 dias.

No total, 11% dos pacientes tratados com 2,5 mg de apixabana duas vezes ao dia apresentaram reações adversas. Assim como com outros anticoagulantes, pode ocorrer sangramento durante o tratamento com apixabana na presença de fatores de risco associados, tais como lesões orgânicas susceptíveis a sangrar. Reações adversas comuns foram anemia, hemorragia, contusão e náusea. A incidência global de reações adversas como sangramento, anemia e anormalidades das transaminases (por exemplo, os níveis de alanina aminotransferase) foram numericamente menores em pacientes tratados com apixabana quando comparado com pacientes recebendo enoxaparina na fase II e III dos estudos envolvendo pacientes que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. As reações adversas devem ser interpretadas dentro do contexto cirúrgico. Como acontece com qualquer anticoagulante, o uso de Apixabana (Substância ativa deste medicamento) pode estar associado com um risco aumentado de sangramento oculto ou aparente de qualquer tecido ou órgão, que pode resultar em anemia pós-hemorrágica. Os sinais, sintomas e gravidade variam de acordo com a localização e o grau ou extensão do sangramento.

As reações adversas em um estudo fase II e em três estudos fase III estão listadas na Tabela 16 baseados na classificação por sistema orgânico (MedDRA) e por frequência.

Tabela 16: Reações adversas em pacientes no pós-cirúrgico ortopédico.

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia (incluindo anemia pósoperatória e hemorrágica e os respectivos parâmetros laboratoriais) Trombocitopenia (incluindo diminuição da contagem de plaquetas)

Distúrbios do sistema imunológico

Hipersensibilidade

Distúrbios oculares

Hemorragia ocular (incluindo hemorragia conjuntival)

Distúrbios vasculares

Hemorragia (incluindo hematoma e hemorragia vaginal e uretral) Hipotensão (incluindo hipotensão durante o procedimento cirúrgico)

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos

Epistaxe Hemoptise

Distúrbios gastrintestinais

Náusea Hemorragia gastrintestinal (incluindo hematêmese e melena), hematoquezia Hemorragia retal, sangramento gengival

Distúrbios hepatobiliares

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem