

Posologia

A dose recomendada é de 60 mg de edoxabana uma vez por dia.

A terapêutica com edoxabana em doentes com FANV deve ser continuada a longo prazo.

Tratamento da TVP, tratamento da EP e prevenção da TVP e da EP recorrentes (TEV)

A dose recomendada é de 60 mg de edoxabana uma vez por dia após a utilização inicial de um anticoagulante parentérico durante pelo menos 5 dias (ver secção 5.1). O edoxabana e o anticoagulante parentérico inicial não devem ser administrados simultaneamente.

A duração da terapêutica para o tratamento da TVP e da EP (tromboembolismo venoso, TEV), e prevenção do TEV recorrente deve ser individualizada após uma avaliação cuidadosa do benefício do tratamento relativamente ao risco de hemorragia (ver secção 4.4). Uma duração curta da terapêutica (de pelo menos 3 meses) deve basear-se em fatores de risco transitórios (por exemplo, cirurgia recente, traumatismo, imobilização), sendo que durações mais prolongadas devem basear-se em fatores de risco permanentes ou em TVP ou EP idiopáticas.

Na FANV e no TEV, a dose recomendada é de 30 mg de edoxabana uma vez por dia em doentes com um ou mais dos fatores clínicos seguintes:

Compromisso renal moderado ou grave (depuração da creatinina (ClCr) 15 - 50 ml/min)

Baixo peso corporal ≤ 60 kg

Utilização concomitante dos seguintes inibidores da glicoproteína-P (gp-P): ciclosporina, dronedarona, eritromicina ou cetoconazol.

Tabela 1: Resumo da posologia na FANV e no TEV (TVP e EP)

Guia posológico (resumo)

Dose recomendada

60 mg uma vez por dia

Recomendação de dose para doentes com um ou mais dos seguintes fatores clínicos:

Compromisso renal

Moderado ou grave (ClCr 15 – 50 ml/min)

30 mg uma vez por dia

Indicações do produto

Prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) e embolismo sistémico em doentes adultos com fibrinação auricular não valvular (FANV), com um ou mais fatores de risco, tais como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, idade ≥ 75 anos, diabetes mellitus, AVC ou ataque isquémico transitório (AIT) prévios.

Tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e da embolia pulmonar (EP) e prevenção da TVP e da EP recorrentes em adultos (ver secção 4.4 para doentes com EP hemodinamicamente instáveis).

Contra Indicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

Hemorragia ativa clinicamente significativa.

Doença hepática associada a coagulopatia e risco de hemorragia clinicamente relevante.

Lesão ou afeção, que se considere como estando associada a um risco significativo de hemorragia major. Estas podem incluir úlceras gastrointestinais atuais ou recentes, presença de neoplasias malignas com elevado risco de hemorragia, lesão recente no cérebro ou na espinal medula, cirurgia cerebral, espinal ou oftálmica recente, hemorragia intracraniana recente, suspeita ou conhecimento de varizes esofágicas, malformações arteriovenosas, aneurismas vasculares, ou anomalias vasculares intraespinais ou intracerebrais major.

Hipertensão grave não controlada.

Efeitos Colaterais

NAO TEM

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM