

Posologia

recomendada A dose recomendada para prevenção de TEV em cirurgia ortopédica é um comprimido de 10 mg uma vez ao dia, com ou sem alimento. Duração do tratamento A duração do tratamento depende do tipo de cirurgia ortopédica. Após cirurgia de grande porte do quadril, os pacientes devem ser tratados por 5 semanas. Após cirurgia de grande porte do joelho, os pacientes devem ser tratados por 2 semanas. Método e frequência da administração A dose inicial deve ser tomada 6 a 10 horas após a cirurgia, contanto que tenha sido estabelecida a hemostasia. Para pacientes que não conseguem engolir comprimidos inteiros, o comprimido de Rivaroxabana pode ser triturado e misturado com água ou alimentos pastosos, como purê de maçã, imediatamente antes da utilização, e administrado por via oral. O comprimido de Rivaroxabana triturado pode ser administrado por sonda gástrica. Deve-se confirmar o posicionamento da sonda gástrica antes de administrar Rivaroxabana. O comprimido triturado deve ser administrado em uma pequena quantidade de água através de uma sonda gástrica, que deve ser lavada com água após a administração. Doses esquecidas Em caso de esquecimento da tomada de um comprimido, o paciente deverá tomar a dose de 10 mg de Rivaroxabana assim que se lembrar e, no dia seguinte, continuar tomando o comprimido uma vez ao dia, como antes. Dosagem e método de administração no tratamento e prevenção de TVP e EP recorrentes Dosagem e método de administração no tratamento e prevenção de TVP e EP recorrentes Método de administração Uso oral. Dose usual recomendada A dose recomendada para o tratamento inicial de TVP e EP agudos é de 15 mg de Rivaroxabana duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguido por 20 mg de Rivaroxabana uma vez ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e de EP recorrentes. Após a conclusão de pelo menos 6 meses de tratamento para TVP ou EP, Rivaroxabana 10 mg uma vez ao dia ou Rivaroxabana 20 mg uma vez ao dia é recomendado com base em uma avaliação de risco individual de TVP ou EP recorrente em relação ao risco de sangramento. -Período de tempo Esquema de dose Dose diária total Tratamento e prevenção de TVP ou EP recorrentes Dia 1 - 21 15 mg duas vezes ao dia 30 mg - Dia 22 em diante 20 mg uma vez ao dia 20 mg Prevenção de TVP ou EP recorrentes 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 de risco benefício do médico 10 mg ou 20 mg Duração do tratamento Para TVP e EP, a duração do tratamento deve ser individualizada após cuidadosa avaliação do benefício do tratamento contra o risco de sangramento. A terapia de curta duração (3 meses) deve ser considerada em pacientes com TVP ou EP provocada pelos principais fatores de risco transitórios (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. Método e frequência da administração Durante as primeiras 3 semanas de tratamento agudo, Rivaroxabana 15 mg deve ser tomado 2 vezes ao dia. Após as primeiras 3 semanas, o tratamento com Rivaroxabana deve ser continuado com 20 mg uma vez ao dia. Após pelo menos 6 meses de tratamento, Rivaroxabana 10 mg ou 20 mg deve ser tomado uma vez ao dia. Rivaroxabana 10 mg pode ser tomado com ou sem alimentos. Para pacientes que não conseguem engolir comprimidos inteiros, o comprimido de Rivaroxabana pode ser triturado e misturado com água ou alimentos pastosos, como purê de maçã, imediatamente antes da utilização, e administrado por via oral. O comprimido de Rivaroxabana triturado pode ser administrado por sonda gástrica. Deve-se confirmar o posicionamento da sonda gástrica antes de administrar Rivaroxabana. O comprimido triturado deve ser administrado em uma pequena quantidade de água através de uma sonda gástrica, que deve ser lavada com água após a administração. Doses esquecidas É essencial aderir ao esquema de dose recomendado. Se for esquecida uma dose durante a fase de tratamento com uma ingestão ao dia, o paciente deve tomar Rivaroxabana imediatamente e continuar no dia seguinte com uma ingestão ao dia, conforme recomendado. A dose não deve

Indicações do produto

Comprimido 10mg / 15mg / 20mg

Rivaroxabana é indicado para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes, em adultos.

Rivaroxabana é indicado para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos.

Exclusivo Comprimido 10mg

Rivaroxabana é indicado para a prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril.

Exclusivo Comprimido 15mg / 20mg

Rivaroxabana é indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores.

Contra Indicações

Rivaroxabana é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à rivaroxabana ou a qualquer outro componente do produto; em pacientes com sangramento ativo clinicamente significativo (por exemplo, sangramento intracraniano, sangramento gastrointestinal); e ainda em pacientes com doença hepática associada à coagulopatia, levando a um risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes cirróticos com Child Pugh B e C (15mg e 20mg).

Não foram estabelecidas segurança e eficácia de Rivaroxabana em mulheres grávidas. Dados em animais mostram que a rivaroxabana atravessa a barreira placentária. Portanto, o uso de Rivaroxabana é contraindicado durante toda a gravidez.

Não foram estabelecidas segurança e eficácia de Rivaroxabana em mulheres lactantes. Dados em animais indicam que a rivaroxabana é secretada no leite materno. Portanto, Rivaroxabana só pode ser administrado depois que for descontinuada a amamentação.

Efeitos Colaterais

pacientes expostos à rivaroxabana, conforme listado na tabela a seguir. Número de pacientes estudados, dose diária total e duração máxima do tratamento nos estudos de fase III de Rivaroxabana, conforme descrito abaixo:

Indicação	Número de pacientes*	Dose diária total (mg)	Duração máxima do tratamento (dias)
Prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril	6.097	10 mg	39 dias
Prevenção de tromboembolismo venoso em pacientes enfermos hospitalizados	3.997	10 mg	39 dias
Tratamento de TVP e EP e prevenção de TVP e EP recorrentes	6.790	Dia 1 – 21: 30 mg; Dia 22 em diante: 20 mg	Após pelo menos 6 meses: 10 mg ou 20 mg
21 meses			
Prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular	7.750	20 mg	41 meses
Prevenção de eventos aterotrombóticos em pacientes adultos após síndrome coronariana aguda (SCA)	10.225	5 mg ou 10 mg respectivamente, em associação com AAS ou AAS mais clopidogrel ou ticlopidina	31 meses
Prevenção de acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular, e prevenção de isquemia aguda dos membros e mortalidade em pacientes com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP)	18.244	5 mg em associação com 100 mg AAS ou somente 10 mg	47 meses

* Pacientes expostos a pelo menos uma dose de rivaroxabana. Taxas de eventos de sangramento e anemia em pacientes expostos a Rivaroxabana nos estudos de fase III concluídos:

Indicação	Qualquer sangramento	Anemia	Prevenção de tromboembolismo venoso (TEV) em pacientes adultos submetidos à cirurgia eletiva de artroplastia de joelho ou quadril
	6,8 %	5,9 %	5,9 % dos pacientes
Prevenção de tromboembolismo venoso em pacientes enfermos hospitalizados	12,6 %	2,1 %	2,1 % dos pacientes
Tratamento de TVP e EP e prevenção de TVP e EP recorrentes	23 %	1,6 %	1,6 % dos pacientes
Prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular	28 por 100 pacientes/ano	2,5 por 100 pacientes/ano	2,5 por 100 pacientes/ano
Prevenção de eventos aterotrombóticos em pacientes adultos após síndrome coronariana aguda (SCA)	22 por 100 pacientes/ano	1,4 por 100 pacientes/ano	1,4 por 100 pacientes/ano
Prevenção de acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular, e prevenção de isquemia aguda dos membros e mortalidade em pacientes com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP)	6,7 por 100 pacientes/ano	0,15 por 100 pacientes/ano	0,15 por 100 pacientes/ano

** Foi aplicado método pré-estabelecido seletivo para a coleta de eventos adversos. Em razão do modo de ação farmacológica, Rivaroxabana pode ser associado a um risco aumentado de sangramento oculto ou manifesto em qualquer tecido e órgão, o que pode resultar em anemia pós-hemorrágica. O risco de sangramentos pode ser aumentado em certos grupos de pacientes, por exemplo, naqueles com hipertensão arterial grave não-controlada e/ou com medicação concomitante que afete a hemostasia. Os sinais, sintomas e gravidade (incluindo desfecho fatal) irão variar de acordo com a localização e o grau ou extensão do sangramento e/ou anemia. Complicações hemorrágicas podem se apresentar como fraqueza, palidez, tontura, cefaleia ou edema inexplicável, dispnéia e choque inexplicável. Em alguns casos, como consequência da anemia, foram observados sintomas de isquemia cardíaca, tais como dor no peito ou angina pectoris. Foram relatadas para Rivaroxabana complicações conhecidas secundárias ao sangramento grave, como síndrome compartimental e insuficiência renal devido à hipoperfusão. Portanto, deve-se considerar a possibilidade de hemorragia ao avaliar a condição de qualquer paciente anticoagulado.

Lista tabulada das reações adversas. As frequências das reações adversas ao medicamento relatadas com Rivaroxabana estão resumidas na tabela abaixo. As reações adversas estão apresentadas em ordem decrescente de gravidade, dentro de cada grupo de frequência. As frequências estão definidas como: Muito comum ($\geq 1/10$); Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). Tabela 1: Todas as reações adversas ao medicamento emergentes do tratamento relatadas em pacientes nos estudos de fase III (RECORD 1-4 agrupados, Rocket, J-Rocket, Magellan, Atlas, Einstein (TVP/EP/Extension/Choice) e

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM