LIXIANA®

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

15, 30 e 60 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LIXIANA® (edoxabana)

APRESENTAÇÕES

LIXIANA® é apresentada em embalagens com 14 ou 30 comprimidos revestidos nas concentrações de 30 mg ou 60 mg e em embalagens com 14 comprimidos revestidos na concentração de 15 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **LIXIANA®** 15 mg contém:

edoxabana ..... 15 mg, correspondentes a 20,2 mg de tosilato de edoxabana monoidratado

ingredientes não ativos*q.s.p...1 comprimido

*manitol, amido, crospovidona, hiprolose, estearato de magnésio, cera de carnaúba, hipromelose, talco, macrogol, dióxido de titânio e óxido férrico vermelho e amarelo.

Cada comprimido revestido de **LIXIANA®** 30 mg contém:

edoxabana ..... 30 mg, correspondentes a 40,4 mg de tosilato de edoxabana monoidratado

ingredientes não ativos**q.s.p...1 comprimido

**manitol, amido, crospovidona, hiprolose, estearato de magnésio, cera de carnaúba, hipromelose, talco, macrogol, dióxido de titânio e óxido férrico vermelho.

Cada comprimido revestido de **LIXIANA®** 60 mg contém:

edoxabana ..... 60 mg, correspondentes a 80,8 mg de tosilato de edoxabana monoidratado

ingredientes não ativos***q.s.p...1 comprimido

***manitol, amido, crospovidona, hiprolose, estearato de magnésio, cera de carnaúba, hipromelose, talco, macrogol, dióxido de titânio e óxido férrico amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LIXIANA® é indicada para:

- reduzir o risco de AVC e coágulos sanguíneos em pacientes com fibrilação atrial;

- tratar os coágulos sanguíneos que aparecem nas veias das pernas (trombose venosa profunda) ou pulmões (embolia pulmonar) e prevenir o risco de apresentar esses coágulos novamente.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LIXIANA® prolonga o tempo de coagulação, portanto age reduzindo as chances de formação dos coágulos sanguíneos no coração, tratando os coágulos sanguíneos nas veias das pernas ou pulmões e reduzindo o risco de apresentar esses coágulos novamente.

O tempo para início do efeito do medicamento é de 1-2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar este medicamento se apresentar sangramento ou se tiver doença no fígado associada à alteração na coagulação sanguínea ou risco de sangramento.
Você não deve usar este medicamento se for alérgico ou sensível a qualquer componente deste produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

LIXIANA® aumenta o risco de sangramento e pode causar sangramento sério e até fatal.

Durante o uso do medicamento alguns cuidados devem ser tomados como os descritos a seguir:

Gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem a orientação médica. Informe imediatamente o seu médico no caso de suspeita de gravidez.

Lactação: Informe ao seu médico se estiver amamentando. O médico deverá decidir se descontinua a amamentação ou o uso de LIXIANA®.

Usos em crianças: Não foram estabelecidas a eficácia e segurança em pacientes menores de 18 anos, portanto o uso do medicamento não é recomendado nesses pacientes.

Uso em idosos: Nos estudos clínicos, a eficácia e a segurança de LIXIANA® em idosos (65 anos ou mais) foram semelhantes às observadas nos pacientes com menos de 65 anos.

Pacientes com perda da função do fígado: Durante o tratamento com LIXIANA® a função do fígado deve ser avaliada pelo médico de acordo com a prática clínica. Não é necessário reduzir a dose em pacientes com alterações leves ou moderadas. O uso não foi estudado em pacientes com alterações graves. Não se recomenda o uso em pacientes com doença no fígado associada à alterações de coagulação.

Pacientes com síndrome antifosfolípide (distúrbio autoimune que provoca o aumento do risco de coágulos): Informe ao seu médico. Ele deverá decidir se o tratamento precisa ser alterado.

Pacientes com perda da função dos rins: é necessário reduzir a dose em 50% em pacientes com alterações moderadas e graves.

Baixo peso: a dose deve ser reduzida em 50% em pacientes com peso inferior a 60 kg.

LIXIANA® pode ser ingerida com ou sem alimentos.

O uso ao mesmo tempo dos seguintes medicamentos exige redução na dose de LIXIANA®: ciclosporina, dronedarona, eritromicina, cetoconazol, quinidina ou verapamil.

Não é requerida a alteração na dose de LIXIANA® quando administrada junto com digoxina, esomeprazol e atorvastatina. LIXIANA® pode ser utilizada junto com doses baixas de ácido acetilsalicílico (menor ou igual a 100 mg ao dia). O uso de LIXIANA® junto com outros anticoagulantes, bem como o uso prolongado do naproxeno e LIXIANA®, não é recomendado devido ao risco aumentado de sangramento. O uso concomitante de LIXIANA® com rifampicina deve ser evitado. O uso concomitante com alguns antidepressivos (inibidores seletivos da recaptação de serotonina ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina) pode aumentar o risco de sangramento.

Não foram observadas alterações nas medições de sinais vitais (pressão, batimentos cardíacos e eletrocardiograma) com o uso de LIXIANA®.

Em pacientes com fibrilação atrial não valvar e elevada função renal LIXIANA® deve ser administrada somente após uma avaliação individual cuidadosa do risco de sangramento e formação de coágulo.

Avaliação da função renal: a função renal deve ser monitorada no início do tratamento em todos os pacientes e, posteriormente, quando indicado clinicamente.

Os pacientes só devem receber a dose de 30 mg uma vez ao dia se atenderem a um ou mais dos três critérios para redução de dose descritos na seção 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? e conforme orientação médica.

Caso você vá ser submetido à anestesia, punção ou colocação de cateteres na coluna (espinhal ou epidural), avise seu médico do uso de LIXIANA®.

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?

LIXIANA® deve ser armazenada em temperatura ambiente (entre 15ºC 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.

Os comprimidos de **LIXIANA®** 15 mg são redondos, revestidos por uma película laranja.

Os comprimidos de **LIXIANA®** 30 mg são redondos, revestidos por uma película rosa.

Os comprimidos de **LIXIANA®** 60 mg são redondos, revestidos por uma película amarela.

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?

LIXIANA® deve ser utilizada por via oral, engolida inteira com água potável, com ou sem alimentos.

A dose diária recomendada do medicamento é de 60 mg por via oral, sendo recomendada a redução da dose (30 mg) em pacientes com perda moderada à grave da função renal (CrCL de 15-50 mL/min), peso inferior ou igual a 60 kg ou que utilize medicamentos específicos chamados Inibidores da P-gp, exceto amiodarona. A função renal do paciente deve ser monitorada periodicamente pelo médico.

LIXIANA® pode ser suspensa em casos específicos e, se essa suspensão for necessária, deve ocorrer se possível por um ou mais dias antes de qualquer cirurgia ou procedimento médico/odontológico. Se for preciso parar de tomar **LIXIANA®** por qualquer motivo, converse com o médico que lhe prescreveu **LIXIANA®** para saber quando deve parar de tomá-la. O seu médico irá lhe dizer quando começar a tomar o medicamento novamente após a cirurgia ou procedimento.

Siga a orientação do 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 **LIXIANA®**, deverá tomar o comprimido esquecido assim que possível no mesmo dia. A administração deve ser retomada no dia seguinte, no horário em que normalmente você toma o medicamento. Não se deve tomar 2 comprimidos (dosagem dobrada) com o objetivo de compensar aquele que foi esquecido.

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?

Assim como com qualquer medicamento, podem aparecer alguns efeitos indesejáveis durante o uso de LIXIANA®. A seguir são relatadas as reações observadas durante os estudos clínicos do medicamento:

Reações comuns (maior ou igual a 1/100 e menor que 1/10; de/ou igual a 1% a 10%): anemia, sangramento no nariz, sangramento do trato gastrointestinal superior, sangramento do trato gastrointestinal inferior, sangramento na boca e/ou na faringe, sangramento subcutâneo, erupção cutânea, presença visível de sangue na urina, sangramento vaginal, sangramento no local da punção e alteração nos testes de funcionamento do fígado, aumento nos níveis de bilirrubina no sangue, aumento de níveis de enzima hepática (gama glutamil transferase), tontura, dor de cabeça, dor abdominal, enjoo e coceira.

Reações incomuns (maior ou igual a 1/1.000 e menor que 1/100; de/ou igual a 0,1% a 1%): sangramento dentro da cabeça, sangramento da conjuntiva e/ou esclera, sangramento dentro dos olhos, outros sangramentos, presença de sangue no muco (sangramento nos pulmões ou brônquios eliminado pela tosse), sangramento no local da cirurgia, diminuição da quantidade de plaquetas, alergia, aumento de enzimas do fígado (fosfatase alcalina, transaminase e aspartato aminotransferase) e urticária.

Reação rara (maior ou igual a 1/10.000 e menor que 1/1.000; de/ou igual a 0,01% a/ou igual a 0,1%): sangramento subaracnóide, sangramento em uma membrana do coração (pericárdio), sangramento abdominal atrás do peritônio, sangramento muscular, sangramento dentro da articulação, sangramento subdural, sangramento por procedimento, reação alérgica exacerbada (reação anafilática) e inchaço alérgico.

A seguir são relatadas as reações observadas durante o período pós-comercialização do medicamento:

Reações comuns (maior ou igual a 1/100 e menor que 1/10; de/ou igual a 1% a 10%): tontura, dor de cabeça, dor abdominal.

*Frequência de acordo com dados dos estudos clínicos Fase 3.

As seguintes reações adversas também foram observadas após o início da comercialização de edoxabana. Não é possível estimar a frequência de ocorrência destas reações adversas.

Distúrbios linfáticos e do sangue: diminuição no número de plaquetas.

Distúrbios gastrointestinais: dor abdominal.

Distúrbios do sistema imune: inchaço alérgico, alergia.

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, dor de cabeça.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: urticária (alergia na pele).

Em um estudo clínico realizado com **LIXIANA®**, o sangramento vaginal foi relacionado mais frequentemente aos ciclos menstruais e, portanto, mais comum em mulheres com idade inferior a 50 anos.

Sintomas como: fraqueza, palidez, tonturas, baixa pressão arterial, dor de cabeça ou inchaço inexplicável, falta de ar e choque inexplicável, podem ser sinais de sangramentos não visíveis. Contate seu médico caso observe algum desses sinais.

Atenção: este produto é um medicamento novo 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 ou cirurgião dentista. Informe também à empresa por meio de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso de uma quantidade maior que a indicada aumenta o risco de sangramento. A experiência com casos de superdose é muito limitada.

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

Reg. MS- 1.0454.0185

Farm. Resp.:

Dr. Pedro de Freitas Fiorante - CRF-SP n° 76.376

Registrado e fabricado por:

Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Alameda Xingu, 766 - Alphaville – Barueri - São Paulo

CNPJ nº 60.874.187/0001-84

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 08000-556596

www.daiichisankyo.com.br

Daiichi-Sankyo

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

LIX_COM_ VP_08_8

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
26/11/2020	-	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas as apresentações
13/05/2020	1502199/20-8	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2018	0955532/18-3	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	07/04/2020	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	15 mg 14 cp 30 mg 14 e 30 cp 60 mg 14 e 30 cp
22/10/2019	2580222/19-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	15 mg 14 cp 30 mg 14 e 30 cp 60 mg 14 e 30 cp

23/08/2019	2039290/19-7	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	15 mg 14 cp 30 mg 14 e 30 cp 60 mg 14 e 30 cp
25/06/2019	0556417/19-4	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	15 mg 14 cp 30 mg 14 e 30 cp 60 mg 14 e 30 cp
19/02/2019	0153198/19-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0945945/18-6	NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento	21/01/2019	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	15 mg 14 cp 30 mg 14 e 30 cp 60 mg 14 e 30 cp
17/12/2018	1184411/18-6	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	15 mg 14 cp 30 mg 14 e 30 cp 60 mg 14 e 30 cp

03/08/2018	0767654/18-9	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 5.ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODODE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	15 mg 14 cp 30 mg 14 e 30 cp 60 mg 14 e 30 cp

26/07/2018	0598970/18-1	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO. 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTEMEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	15 mg 14 cp 30 mg 14 e 30 cp 60 mg 14 e 30 cp
25/07/2018	0594220/18-9	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula, conforme Guia de submissão eletrônica de bulas v. 5, de 13 de janeiro de 2014.	VP/VPS	15 mg 14 cp 30 mg 14 e 30 cp 60 mg 14 e 30 cp