VYNAXA®
rivaroxabana

EMS S/A

Comprimido revestido

10 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
VYNAXA®
rivaroxabana

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 5, 10, 30, 100* ou 200** unidades.
*Embalagem hospitalar
**Embalagem fracionável

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 10 mg contém:
rivaroxabana.....10 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, hipromelose, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
VYNAXA® é usado para prevenir a formação de coágulos de sangue nas suas veias após cirurgia de substituição da articulação em seus joelhos ou quadril. Seu médico lhe prescreveu este medicamento porque após uma operação você tem risco aumentado de ter um coágulo de sangue.
VYNAXA® é indicado para o tratamento de trombose nas veias profundas e prevenção de trombose nas veias profundas e embolia pulmonar recorrentes, em adultos.
VYNAXA® é indicado para o tratamento de embolia pulmonar e para prevenção de embolia pulmonar e trombose nas veias profundas recorrentes, em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa de **VYNAXA®** é a rivaroxabana, que pertence a um grupo de medicamentos chamados de agentes antitrombóticos, os quais impedem a formação do trombo, ou seja, impedem a coagulação do sangue no interior do vaso sanguíneo. **VYNAXA®** age inibindo a ação do fator de coagulação Xa (elemento necessário para a formação do coágulo) e reduz assim a tendência do sangue formar coágulos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar VYNAXA®:
- se você for alérgico (hipersensível) à rivaroxabana ou a qualquer outro componente. Os componentes do produto estão listados no início da bula;
- se você está com sangramento que requer cuidados especiais (por exemplo, sangramento intracraniano, sangramento gastrintestinal);
- se você tem doença hepática grave que leva a um aumento de risco de sangramento;
- se você está grávida ou amamentando.
Não use **VYNAXA®** e fale com seu médico se qualquer um dos eventos acima se aplicar a você.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Deve-se ter cuidado especial na administração de VYNAXA®:
- se você tem doença renal grave ou moderada;
- se você tem risco aumentado de sangramento, tais como:
  - distúrbios hemorrágicos;
  - pressão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico;
  - úlcera ativa ou recente no estômago ou no intestino;
  - problemas nos vasos sanguíneos da parte de trás de seus olhos (retinopatia);

- sangramento recente em seu cérebro (hemorragia intracraniana ou intracerebral);
- problemas nos vasos sanguíneos do cérebro ou da medula espinhal;
- operação recente em seu cérebro, medula espinhal ou olhos;
- bronquiectasia (doença pulmonar onde os brônquios estão dilatados e com pus) ou histórico de sangramento nos pulmões.

- se você tem prótese de válvula cardíaca;
- se o médico falar que você tem uma forma grave de síndrome antifosfolípide, uma doença que pode causar coágulos sanguíneos.

Também deve-se ter cuidado se tiver um câncer ativo – isso também pode significar que você tem um risco aumentado de sangramento. Um câncer ativo significa que nos últimos 6 meses você:

- foi diagnosticado com câncer;
- teve uma recidiva do câncer;
- estava sendo tratado para câncer.

Se alguma das condições acima se aplicar a você, converse com seu médico antes de usar **VYNAXA®**. Seu médico poderá decidir mantê-lo sob cuidadosa observação.
VYNAXA® não é recomendado caso seu médico determine que a sua pressão arterial esteja instável ou outro tratamento ou procedimento cirúrgico para remover coágulo sanguíneo do seu pulmão esteja planejado.
Se você precisar de alguma operação é muito importante usar **VYNAXA®** antes e após a operação, exatamente nos horários informados por seu médico.
Se sua operação envolver um cateter ou uma injeção na sua medula espinhal (por exemplo, para anestesia epidural ou espinhal ou para redução da dor):
- é muito importante usar **VYNAXA®** antes e após a inserção ou remoção do cateter, exatamente nos horários informados por seu médico;
- fale imediatamente para seu médico se você sentir formigamento ou fraqueza nas suas pernas ou problemas com seu intestino ou bexiga após o final da anestesia, pois medidas urgentes podem ser necessárias.

Como este medicamento contém lactose, informe ao seu médico se você tem problemas hereditários raros de intolerância à lactose ou à galactose (por exemplo, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose).
VYNAXA® comprimidos contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto quer dizer que é essencialmente "livre de sódio".

Gravidez e lactação
Se você está grávida ou amamentando, não use **VYNAXA®**. Caso exista uma possibilidade de você ficar grávida, use um método contraceptivo eficaz enquanto estiver usando **VYNAXA®**. Se você engravidar enquanto estiver usando **VYNAXA®**, fale imediatamente com seu médico. Ele irá decidir como você deverá ser tratada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
VYNAXA® pode causar desmaios (reação adversa incomum) ou tontura (reação adversa comum) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Você não deve dirigir ou operar máquinas se apresentar esses sintomas.

Interações medicamentosas
Informe ao seu médico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica.
Informe ao seu médico antes de usar **VYNAXA®** caso você esteja usando:
- medicamentos para infecções fúngicas (por exemplo, cetoconazol), a menos que seja apenas para aplicação sobre a pele;
- medicamentos antivirais para síndrome da imunodeficiência adquirida HIV/AIDS (por exemplo, ritonavir);
- anti-inflamatórios e medicamentos para alívio da dor (por exemplo, naproxeno ou ácido acetilsalicílico);
- medicamentos para tratar a depressão (inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSNs).

Estes medicamentos podem aumentar o efeito de **VYNAXA®** e aumentar o risco de sangramentos. Seu médico poderá então decidir mantê-lo sob cuidadosa observação.
Fale com seu médico se você está usando outros medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea (por exemplo, enoxaparina, clopidogrel ou antagonistas de vitamina K como varfarina e acenocumarol).
Fale com seu médico se você está usando algum dos medicamentos listados abaixo antes de iniciar o uso de **VYNAXA®,** pois seu efeito pode estar reduzido. Seu médico irá então decidir se você deve ser tratado com **VYNAXA®** e se deve ser mantido sob cuidadosa observação.
- medicamentos para o tratamento de epilepsia/convulsão (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital);
- erva de São João, um produto natural para depressão;

- rifampicina, um antibiótico.
Caso seu médico determine que você apresenta risco aumentado de desenvolver úlcera no seu estômago ou intestino, ele pode decidir iniciar um tratamento para prevenção da úlcera.
Caso realize algum exame, informe ao laboratório que está tomando **VYNAXA®,** pois alguns exames são afetados por este medicamento.
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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor rosa claro, circular, biconvexo e liso.

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 oral.
Sempre use **VYNAXA®** exatamente como informado por seu médico.
Ingerir o comprimido preferencialmente com água. O comprimido pode ser ingerido com ou sem alimentos.
Se você apresentar dificuldades para engolir o comprimido inteiro, converse com seu médico sobre outras formas de tomar **VYNAXA®.** O comprimido de **VYNAXA®** pode ser triturado e misturado com água ou alimentos pastosos, como purê de maçã, imediatamente antes da utilização, e administrado por via oral.
Se necessário, seu médico poderá administrar **VYNAXA®** por uma sonda gástrica.

- Prevenção de formação de coágulos de sangue nas suas veias após cirurgia de substituição da articulação em seus joelhos ou quadril.
A dose usual é um comprimido (10 mg) uma vez ao dia.
Tome o primeiro comprimido 6 a 10 horas após a cirurgia. Então tome um comprimido por dia até que seu médico lhe oriente a parar.
Procure ingerir o comprimido mais ou menos no mesmo horário a cada dia. Isso irá ajudá-lo a se lembrar de tomar o medicamento corretamente.
Se você passou por uma cirurgia de grande porte do quadril, você normalmente deverá tomar os comprimidos por 5 semanas.
Se você passou por uma cirurgia de grande porte do joelho, você normalmente deverá tomar os comprimidos por 2 semanas.
Converse com seu médico caso você tenha alguma dúvida sobre o uso do produto.

- Tratamento de coágulo nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e embolia pulmonar (EP), e para prevenção do reaparecimento destes coágulos.
A dose recomendada para o tratamento inicial da TVP (trombose venosa profunda) e embolia pulmonar (EP) agudas é de 15 mg de **VYNAXA®** duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguida por 20 mg uma vez ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e da EP recorrentes.
Após a conclusão de pelo menos 6 meses de tratamento, o seu médico pode decidir continuar o tratamento com um comprimido de 10 mg uma vez ao dia ou um comprimido de 20 mg uma vez ao dia com base em uma avaliação de risco individual de TVP ou EP recorrente em relação ao risco de sangramento.

	Esquema de dose	**Dose diária total**
Dia 1 - 21	15 mg duas vezes ao dia	30 mg
Dia 22 em diante	20 mg uma vez ao dia	20 mg
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 risco-benefício do médico	10 mg ou 20 mg

- Duração do tratamento
Para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP), seu médico irá realizar uma cuidadosa avaliação risco-benefício. A terapia de curta duração (3 meses) deve ser considerada em pacientes com TVP ou EP provocada pelos principais fatores de risco temporários (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.

- Populações especiais de pacientes
- Crianças e adolescentes (do nascimento aos 18 anos)
VYNAXA® não é recomendado para pessoas com menos de 18 anos. Não existe informação suficiente sobre o uso deste medicamento em crianças e adolescentes.
- Pacientes idosos
Não é necessário ajuste de dose de **VYNAXA®** com base na idade.
- Pacientes com insuficiência hepática
VYNAXA® é contraindicado em pacientes com doença hepática com problemas de coagulação, que levam a um aumento de risco de sangramento.
Não é necessário ajuste de dose de **VYNAXA®** em pacientes com outras doenças hepáticas.
- Pacientes com insuficiência renal
- Para a prevenção de formação de coágulos de sangue nas suas veias após cirurgia de substituição da articulação em seus joelhos ou quadril não é necessário ajuste de dose se **VYNAXA®** for administrado em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.
- Para o tratamento de coágulo nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e embolia pulmonar (EP), e para prevenção do reaparecimento destes coágulos não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve. O tratamento para pacientes com insuficiência renal moderada ou grave deve ser 15 mg duas vezes ao dia durante as três primeiras semanas. Após esse período, é recomendada uma dose de 15 mg uma vez ao dia.
  Quando a dose recomendada é de 10 mg uma vez por dia, não é necessário ajuste de dose.

VYNAXA® deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave.
O uso de **VYNAXA®** não é recomendado para pacientes com ClCr < 15 mL/min.
- Peso corporal, grupos étnicos e gênero
Não é necessário ajustar a dose de **VYNAXA®** com base no peso corporal, grupo étnico ou sexo do paciente.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar um comprimido de **VYNAXA®** deverá tomá-lo assim que se lembrar e, no dia seguinte, continuar tomando o comprimido uma vez ao dia, no seu horário normal/ habitual.
Não dobre a dose para compensar um comprimido esquecido.
Não descontinue o uso de **VYNAXA®** sem conversar antes com seu médico, pois **VYNAXA®** previne o aparecimento de complicações ao seu estado de saúde que podem ser muito graves.

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?
Como todos os medicamentos, **VYNAXA®** pode ocasionar reações desagradáveis, embora nem todas as pessoas apresentem estas reações. Assim como outros medicamentos com ação semelhante (agentes antitrombóticos), **VYNAXA®** pode causar sangramentos, que podem ser potencialmente fatais. O sangramento excessivo pode levar a uma anemia e a uma queda brusca da pressão arterial (choque). Em alguns casos esses sangramentos podem não ser perceptíveis. Os sinais, sintomas e gravidade irão variar de acordo com a localização e o grau ou extensão do sangramento e/ou anemia.
O risco de sangramento pode ser aumentado em certos grupos de pacientes como por exemplo: pacientes com hipertensão não controlada e/ou administração concomitante de medicamentos que afetem a hemostasia.

Fale com seu médico imediatamente, se você sentir ou observar qualquer uma das reações adversas a seguir.
Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de sangramento:
- sangramento prolongado ou volumoso;

- fraqueza anormal, fadiga, palidez, tontura, dor de cabeça ou inchaço sem explicação, dificuldade de respiração, choque inexplicável e dor no peito (angina pectoris);
- pressão aumentada nos músculos das pernas ou braços após sangramento, que causa, dor, inchaço, sensação alterada, formigamento ou paralisia (síndrome compartimental após um sangramento);
- diminuição da urina, inchaço dos membros, falta de ar e fadiga após sangramento grave (mau funcionamento dos rins).

Se você tiver qualquer reação adversa grave ou se você notar qualquer reação não mencionada nesta bula, informe ao seu médico.
Seu médico poderá decidir mantê-lo sob cuidadosa observação ou mudar o seu tratamento.

As seguintes reações adversas foram relatadas com rivaroxabana:
Reações adversas comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- pele pálida, fraqueza e falta de ar devido a uma redução das células vermelhas do sangue (anemia);
- sangramento nos olhos (incluindo sangramento do branco dos olhos);
- sangramento gengival;
- sangramento no trato gastrintestinal (incluindo sangramento retal);
- dores abdominais e gastrintestinais;
- indigestão;
- náusea;
- constipação (intestino preso), diarreia, vômito;
- aumento da temperatura do corpo (febre);
- inchaço nos membros (edema periférico);
- fraqueza e cansaço (diminuição generalizada da força e energia);
- sangramento pós-operatório (incluindo anemia pós-operatória e sangramento no local do corte da cirurgia);
- contusões (lesão);
- os exames de sangue podem mostrar um aumento em algumas enzimas hepáticas;
- dores nas extremidades;
- tontura e dor de cabeça;
- sangue na urina (sangramento urogenital), período menstrual prolongado ou intensificado (sangramento menstrual);
- mau funcionamento dos rins (incluindo aumento de creatinina e ureia no sangue);
- sangramento do nariz (epistaxe);
- coceira na pele (incluindo casos incomuns de coceira generalizada), vermelhidão/descamação (rash), aparecimento de manchas ou pápulas vermelhas na pele (equimose);
- pressão baixa (os sintomas podem ser sensação de tontura ou desmaio ao se levantar (hipotensão));
- sangramento no tecido ou profundamente (em uma cavidade) no corpo (hematomas);
- sangramento cutâneo ou subcutâneo;
- tosse com sangue (hemoptise).

Reações adversas incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- trombocitose (aumento das plaquetas no sangue, células responsáveis pela coagulação);
- boca seca;
- indisposição (incluindo mal-estar);
- funcionamento anormal do fígado (pode ser visualizado em testes feitos por seu médico);
- reações alérgicas (hipersensibilidade);
- reação alérgica na pele;
- secreção no local do corte da cirurgia;
- exame de sangue com aumento de bilirrubina e de algumas enzimas do pâncreas ou do fígado;
- sangramento dentro das articulações causando dor e inchaço (hemartrose);
- sangramento cerebral e intracraniano;
- coceira, erupção cutânea elevada (urticária);
- batimentos cardíacos aumentados (taquicardia);
- desmaio.

Reações adversas raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- amarelamento da pele e olhos (icterícia);
- edema em uma área particular;
- exames de sangue com aumento de bilirrubina conjugada com ou sem aumento concomitante de ALT;
- sangramento intramuscular;

- formação de hematoma resultado de uma complicação de um procedimento cardíaco envolvendo a inserção de um cateter para tratar estreitamento de artérias coronárias (pseudoaneurisma).

As seguintes reações adversas foram reportadas pós-comercialização:
- Reação alérgica causando inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema e edema alérgico);
- Diarreia, gases presos, cãibras estomacais, perda de peso causada por fluxo biliar bloqueado (colestase), lado direito do abdômen inchado ou sensível, inflamação do fígado, incluindo lesão do fígado (hepatite);
- Baixo número de plaquetas, que são as células que ajudam a coagular o sangue (trombocitopenia).

Se você tiver qualquer reação adversa grave ou se você notar o aparecimento de qualquer reação não mencionada nesta bula, informe ao seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país 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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico imediatamente em caso de ingestão de grande quantidade de **VYNAXA®**, pois isso aumenta o risco de sangramento.

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.

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0235.1283
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65.
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

SAC 0800-019 19 14
www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2021.

bula-pac-176278-EMS-171121

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 de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/03/2019	0210431/19-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 5, 10, 30, 100* e 200** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
03/09/2019	2103482/19-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 5, 10, 30, 100* e 200** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
03/09/2019	2103547/19-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 5, 10, 30, 100* e 200** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
08/05/2020	1436662/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não se aplica	VP	Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 5, 10, 30, 100* e 200** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
11/12/2020	4387969/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber	VP/ VPS	Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 5, 10, 30, 100* e

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					antes de usar esse medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar esse medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais		200** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
26/04/2021	1593937/21-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP VPS	Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 5, 10, 30, 100* e 200** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.

30/06/2021	2555909/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2021	2533566/21-9	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE	30/06/2021	III. Dizeres legais	VP VPS	Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 5, 10, 30, 100* e 200** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 10 mg. Embalagem contendo 5, 10, 30, 100* ou 200** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável

VYNAXA®
rivaroxabana

EMS S/A

Comprimido revestido

15 mg e 20 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
VYNAXA®
rivaroxabana

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 15 mg. Embalagem contendo 14, 28, 30, 42, 98*, 200** unidades.
Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 14, 15, 28, 30, 42, 60, 98*, 200** unidades.
*Embalagem hospitalar
**Embalagem fracionável

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO COM PESO IGUAL OU SUPERIOR A 30 KG

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 15 mg contém:
rivaroxabana.....15 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, hipromelose, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Cada comprimido revestido de 20 mg contém:
rivaroxabana.....20 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*celulose microcristalina, lactose monoidratada, hipromelose, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante que você leia as informações contidas na bula, verifique o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
VYNAXA® é indicado para prevenção de derrame (AVC) e de formação de coágulo em outros vasos sanguíneos (embolia sistêmica) em pacientes adultos com arritmia do coração (fibrilação atrial não-valvular) que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, pressão alta, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, derrame ou ataque isquêmico transitório anteriores.
VYNAXA® é indicado para o tratamento de trombose nas veias profundas e prevenção de trombose nas veias profundas e embolia pulmonar recorrentes após trombose aguda nas veias profundas, em adultos.
VYNAXA® é indicado para o tratamento de embolia pulmonar e para prevenção de embolia pulmonar e trombose nas veias profundas recorrentes, em adultos.

VYNAXA® é indicado para o tratamento de tromboembolismo nas veias e prevenção de tromboembolismo nas veias recorrente, em crianças e adolescentes com menos de 18 anos com peso igual ou superior a 30 kg após o início do tratamento padrão de anticoagulação (vide "Como devo usar este medicamento?").

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A substância ativa de **VYNAXA®** é a rivaroxabana, que pertence a um grupo de medicamentos chamados de agentes antitrombóticos, os quais impedem a formação do trombo, ou seja, impedem a coagulação do sangue no interior do vaso sanguíneo. **VYNAXA®** age inibindo a ação do fator de coagulação Xa (elemento necessário para a formação do coágulo) e reduz assim a tendência do sangue a formar coágulos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar VYNAXA®:
- se você for alérgico (hipersensível) à rivaroxabana ou a qualquer outro componente. Os componentes do produto estão listados no início da bula;
- se você está com sangramento que requer cuidados especiais (por exemplo, hemorragia intracraniana, hemorragia gastrintestinal);

- se você tem doença do fígado associada à coagulação deficiente e risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes cirróticos com Child Pugh B e C;
- se você está grávida ou amamentando.
Não use **VYNAXA®** e fale com seu médico se qualquer um dos eventos acima se aplicar a você.

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

Advertências e Precauções

Deve-se ter cuidado especial na administração de VYNAXA®:

- se você tem doença renal grave ou moderada;
- se você tem risco aumentado de sangramento, que poderia ser o caso em situações tais como:
  - distúrbios hemorrágicos;
  - pressão arterial muito alta, não controlada por tratamento médico;
  - úlcera ativa ou recente no estômago ou no intestino;
  - problemas nos vasos sanguíneos da parte de trás de seus olhos (retinopatia);
  - sangramento recente em seu cérebro (hemorragia intracraniana ou intracerebral);
  - problemas nos vasos sanguíneos do cérebro ou da medula espinhal;
  - operação recente em seu cérebro, medula espinhal ou olhos;
  - bronquiectasia (doença pulmonar em que os brônquios estão dilatados e com pus) ou histórico de sangramento nos pulmões.
- se você tem prótese de válvula cardíaca;
- se o médico falar que você tem uma forma grave de síndrome antifosfolípide, uma doença que pode causar coágulos sanguíneos.

Também deve-se ter cuidado se tiver um câncer ativo – isso também pode significar que você tem um risco aumentado de sangramento. Um câncer ativo significa que nos últimos 6 meses você:

- foi diagnosticado com câncer;
- teve uma recidiva do câncer;
- estava sendo tratado para câncer.

Se alguma das condições acima se aplicar a você, converse com seu médico antes de usar **VYNAXA®**. Seu médico poderá decidir mantê-lo sob cuidadosa observação.
VYNAXA® não é recomendado caso seu médico determine que a sua pressão arterial esteja instável ou outro tratamento ou procedimento cirúrgico para remover coágulo sanguíneo do seu pulmão esteja planejado.
Caso seu médico determine que você apresenta risco aumentado de desenvolver úlcera no estômago ou intestino, ele pode decidir fazer um tratamento profilático.
Seu médico irá orientá-lo quanto ao uso de **VYNAXA®** caso um procedimento ou uma intervenção cirúrgica urgente sejam necessários. Nestas situações poderá ser necessário interromper o medicamento antes da intervenção e reiniciar seu uso assim que possível.
Seu médico irá orientá-lo quanto ao uso de **VYNAXA®** caso um procedimento cirúrgico envolvendo um cateter ou injeção em sua coluna vertebral seja necessário (por exemplo, para anestesia epidural ou espinhal ou para redução da dor). Informe ao seu médico se você sentir dormência ou fraqueza nas pernas ou problemas com seu intestino ou bexiga após o final da anestesia, pois medidas urgentes podem ser necessárias. A rivaroxabana não foi estudada em pacientes com próteses de válvula cardíaca.
Como este medicamento contém lactose, informe ao seu médico se você tem problemas hereditários raros de intolerância à lactose ou à galactose (por exemplo, deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose).
VYNAXA® comprimidos contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isto quer dizer que é essencialmente "livre de sódio".

Gravidez e lactação

Se você está grávida ou amamentando, não use **VYNAXA®**. Caso exista uma possibilidade de você ficar grávida, use um método contraceptivo eficaz enquanto estiver usando **VYNAXA®**. Se você engravidar enquanto estiver usando **VYNAXA®**, fale imediatamente com seu médico. Ele irá decidir como você deverá ser tratada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

VYNAXA® pode ocasionar efeitos tais como tontura (reação adversa comum) ou desmaio (reação adversa incomum) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Você não deve dirigir ou operar máquinas se sentir estes sintomas.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica.

Informe ao seu médico antes de usar **VYNAXA®** caso você esteja usando:
- medicamentos para infecções fúngicas (por exemplo, cetoconazol), a menos que seja apenas para aplicação sobre a pele;
- medicamentos antivirais para síndrome da imunodeficiência adquirida HIV/AIDS (por exemplo, ritonavir);
- anti-inflamatórios e medicamentos para alívio da dor (por exemplo, naproxeno ou ácido acetilsalicílico);
- medicamentos para tratar a depressão (inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRSs) ou inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSNs).
Estes medicamentos podem aumentar o efeito de **VYNAXA®** e aumentar o risco de sangramentos. Seu médico poderá então decidir mantê-lo sob cuidadosa observação.
Fale com seu médico se você está usando outros medicamentos para reduzir a coagulação sanguínea (por exemplo, enoxaparina, clopidogrel ou antagonistas de vitamina K como varfarina e acenocumarol).
Fale com seu médico se você está usando algum dos medicamentos listados abaixo antes de iniciar o uso de **VYNAXA®,** pois o efeito de **VYNAXA®** pode estar reduzido. Seu médico irá então decidir se você deve ser tratado com **VYNAXA®** e se deve ser mantido sob cuidadosa observação.
- medicamentos para o tratamento de epilepsia/convulsão (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital);
- erva de São João, um produto natural para depressão;
- rifampicina, um antibiótico.
A coadministração com dronedarona, um antiarrítmico, deve ser evitada.
Caso realize algum exame, informe ao laboratório que está tomando **VYNAXA®**.

VYNAXA® 15 mg e **VYNAXA®** 20 mg devem ser administrados com alimentos.
VYNAXA® 10 mg pode ser administrado com ou sem alimento.

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 em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
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.

Aspecto do medicamento:
VYNAXA® 15 mg: comprimido revestido na cor vermelha, circular, biconvexo e liso.
VYNAXA® 20 mg: comprimido revestido na cor vermelho escuro, circular, biconvexo e liso.

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 oral.
Sempre use **VYNAXA®** exatamente como informado por seu médico.
VYNAXA® 15 mg e **VYNAXA®** 20 mg devem ser tomados junto com alimentos.
VYNAXA® 10 mg pode ser tomado com ou sem alimento.
Os comprimidos de **VYNAXA®** devem ser ingeridos preferencialmente com água.
Se você apresentar dificuldade para engolir o comprimido inteiro, converse com seu médico sobre outras formas de tomar **VYNAXA®**. O comprimido de **VYNAXA®** pode ser triturado e misturado com água ou alimentos pastosos, como purê de maçã, imediatamente antes da utilização.
Uma vez que você tenha ingerido a mistura do comprimido, você deve se alimentar logo em seguida.
Se necessário, seu médico poderá administrar o comprimido triturado de **VYNAXA®** por uma sonda gástrica.
Converse com seu médico caso você tenha alguma dúvida sobre o uso do produto.
Tome os comprimidos mais ou menos na mesma hora do dia. Isso irá ajudá-lo a se lembrar.
Seu médico irá decidir por quanto tempo você irá continuar o tratamento.

- Prevenção de coágulo no cérebro (derrame) e outros vasos sanguíneos do corpo, em adultos
A dose usual é de um comprimido de 20 mg uma vez ao dia.
Se seus rins não estão funcionando normalmente, a dose pode ser reduzida para um comprimido de 15 mg uma vez ao dia.
A dose máxima recomendada diariamente é 20 mg.

- Duração do tratamento
A terapia deve ser continuada enquanto os fatores de risco para derrame (AVC) e embolia sistêmica persistirem. Seu médico irá lhe orientar.

- Populações especiais de pacientes
- Crianças e adolescentes
Não existe informação sobre o uso deste medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.
- Pacientes idosos
Não é necessário ajuste de dose de **VYNAXA®** em idosos.
- Pacientes com insuficiência hepática
VYNAXA® é contraindicado em pacientes com doença hepática com problemas de coagulação e risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes cirróticos com Child Pugh B e C.
- Pacientes com insuficiência renal
Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve. Para pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, a dose recomendada é de 15 mg uma vez ao dia.
VYNAXA® deve ser utilizado com precaução em pacientes com insuficiência renal grave.
O uso de **VYNAXA®** não é recomendado em pacientes com ClCr < 15 mL/min.
- Diferenças étnicas, peso corporal e sexo
Não é necessário ajuste de dose de **VYNAXA®** com base no peso corporal, grupo étnico ou sexo do paciente.
- Se você precisar de um procedimento para tratar os vasos sanguíneos obstruídos em seu coração (chamado de intervenção coronariana percutânea - ICP com colocação de stent), a dose deve ser reduzida para um comprimido de 15 mg uma vez ao dia (ou para um comprimido de 10 mg uma vez ao dia, no caso de seus rins não estarem funcionando corretamente), associado a um medicamento antiplaquetário, como clopidogrel.

- Tratamento de coágulo nas veias das pernas (trombose venosa profunda) e embolia pulmonar (EP), e para prevenção do reaparecimento destes coágulos, em adultos
A dose recomendada para o tratamento inicial da TVP (trombose venosa profunda) e embolia pulmonar (EP) agudas é de 15 mg de **VYNAXA®** duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguida por 20 mg uma vez ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e da EP recorrentes.
Após a conclusão de pelo menos 6 meses de tratamento, o seu médico pode decidir continuar o tratamento com um comprimido de 10 mg uma vez ao dia ou um comprimido de 20 mg uma vez ao dia com base em uma avaliação de risco individual de TVP ou EP recorrente em relação ao risco de sangramento.

	Esquema de dose	**Dose diária total**
Dia 1 - 21	15 mg duas vezes ao dia	30 mg
Dia 22 em diante	20 mg uma vez ao dia	20 mg
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 risco-benefício do médico	10 mg ou 20 mg

- Duração do tratamento
Para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP), seu médico irá realizar uma cuidadosa avaliação risco-benefício. A terapia de curta duração (3 meses) deve ser considerada em pacientes com TVP ou EP provocada pelos principais fatores de risco temporários (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.

- Populações especiais de pacientes
- Crianças e adolescentes

VYNAXA® de 15 mg e 20 mg comprimidos revestidos não é recomendado para uso em crianças com menos de 18 anos de idade em outras indicações que não para o tratamento de TEV e prevenção de TEV recorrente.

- Pacientes idosos
Não é necessário ajuste de dose de **VYNAXA®** em idosos.
- Pacientes com insuficiência hepática

VYNAXA® é contraindicado em pacientes com doença hepática com problemas de coagulação e risco de sangramento clinicamente relevante, incluindo pacientes cirróticos com Child Pugh B e C.
- Pacientes com insuficiência renal
Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve.
O tratamento para pacientes com insuficiência renal moderada ou grave deve ser 15 mg duas vezes ao dia durante as três primeiras semanas. Após esse período, é recomendada uma dose de 15 mg uma vez ao dia. Quando a dose recomendada é de 10 mg uma vez por dia, não é necessário ajuste de dose.
VYNAXA® deve ser utilizado com precaução em pacientes com insuficiência renal grave.
O uso de **VYNAXA®** não é recomendado para pacientes com ClCr < 15 mL/min.
- Diferenças étnicas, peso corporal e sexo
Não é necessário ajuste de dose de **VYNAXA®** com base no peso corporal, grupo étnico ou sexo do paciente.

Tratamento de trombose nas veias e prevenção de trombose nas veias recorrente, em crianças e adolescentes com menos de 18 anos com peso igual ou superior a 30 kg após o início do tratamento padrão de anticoagulação.
O tratamento com **VYNAXA®** para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade deve ser iniciado seguido de pelo menos 5 dias de tratamento inicial de anticoagulação com heparinas parenterais. **VYNAXA®** é administrado com base no peso corporal utilizando a formulação mais adequada.

- Peso corporal de 30 a 50 kg: uma dose diária de 15 mg de **VYNAXA®** é recomendada. Esta é a dose diária máxima.
- Peso corporal igual ou superior a 50 kg: uma dose diária de 20 mg de **VYNAXA®** é recomendada. Esta é a dose diária máxima.

Forma farmacêutica	**Peso corporal (kg)**		**Regime [mg]**	**Dose diária total [mg]**
Comprimidos	30	< 50	15 mg	15 mg
	≥ 50		20 mg	20 mg

É importante que as doses de **VYNAXA®** sejam ajustadas apenas pelo médico, nunca por você mesmo. Não troque entre comprimido de 15 mg ou comprimido de 20 mg sem primeiro falar com o médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O peso das crianças deve ser monitorado e a dosagem revisada regularmente. Isso é para garantir que uma dose terapêutica seja mantida.
VYNAXA® 15 mg ou 20 mg comprimidos deve ser tomado com alimentos. Deve ser tomado com intervalo de aproximadamente 24 horas.

Cada dose de **VYNAXA®** deve ser imediatamente seguida pela ingestão de uma porção típica de líquido. Esta porção típica pode incluir o volume de líquido usado na alimentação.
Caso o paciente cuspa a dose imediatamente ou vomite 30 minutos após receber a dose, uma nova dose deve ser administrada. No entanto, se o paciente vomitar mais de 30 minutos após a dose, a dose não deve ser administrada novamente e a próxima dose deve ser tomada conforme programado.

Entre em contato com o médico se a criança cuspir repetidamente a dose ou vomitar depois de tomar **VYNAXA®**.

O comprimido não deve ser dividido na tentativa de fornecer uma fração da dose do comprimido.
Para crianças que não conseguem engolir comprimidos inteiros, quando forem prescritas doses de **VYNAXA®** 15 mg ou 20 mg, elas podem ser fornecidas triturando o comprimido de 15 mg ou 20 mg e misturando-o com água ou alimentos pastosos, como purê de maçã, imediatamente antes da utilização, e administrado por via oral.

VYNAXA® comprimido triturado pode ser administrado por sonda nasogástrica ou gástrica. O comprimido triturado deve ser administrado em uma pequena quantidade de água através de uma sonda nasogástrica ou gástrica. Deve-se confirmar o posicionamento da sonda gástrica antes de administrar **VYNAXA®**. Evite a administração de **VYNAXA®** distal ao estômago. Após a administração, a sonda de alimentação deve ser lavada com água. Isso deve ser imediatamente seguido por alimentação nasogástrica ou gástrica.

- Duração do tratamento
A terapia com **VYNAXA®** deve ser continuada por pelo menos 3 meses em crianças e adolescentes. O tratamento pode ser estendido por até 12 meses, quando clinicamente necessário. O benefício-risco da terapia continuada após 3 meses deve ser avaliado individualmente, levando em consideração o risco de trombose recorrente versus o risco potencial de sangramento.

- Populações especiais de pacientes
- Pacientes com insuficiência hepática
Não há dados clínicos disponíveis em crianças com insuficiência hepática.
- Pacientes com insuficiência renal
Não é necessário ajuste de dose para crianças e adolescentes com insuficiência renal leve (taxa de filtração glomerular: 50-< 80 mL/min /1,73 m^2), com base em dados em adultos e dados limitados em pacientes pediátricos. **VYNAXA®** não é recomendado em crianças e adolescentes com insuficiência renal moderada ou grave (taxa de filtração glomerular: < 50 mL/min /1,73 m^2), uma vez que não há dados clínicos disponíveis.
- Diferenças étnicas, peso corporal e sexo
Não é necessário ajuste de dose de **VYNAXA®** com base no peso corporal, grupo étnico ou sexo do paciente.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos
Se você está tomando um comprimido de 10 mg, um comprimido de 15 mg ou um comprimido de 20 mg uma vez ao dia e se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome mais que um comprimido por dia para compensar uma dose esquecida. Tome o próximo comprimido no dia seguinte e continue tomando um comprimido por dia.

Se você está tomando um comprimido de 15 mg duas vezes ao dia e se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome mais que dois comprimidos de 15 mg no mesmo dia. Se você se esquecer de tomar uma dose, você pode tomar 2 comprimidos de 15 mg ao mesmo tempo para garantir a dose de 30 mg por dia. No dia seguinte, você deve continuar tomando um comprimido de 15 mg duas vezes ao dia.

Crianças e Adolescentes
Uma dose esquecida deve ser tomada o mais rápido possível após ser percebido, mas apenas no mesmo dia. Se isso não for possível, o paciente deve pular a dose e continuar com a próxima dose conforme prescrito.
O paciente não deve tomar duas doses para compensar uma dose esquecida.

Não descontinue o uso de **VYNAXA®** sem conversar antes com seu médico, pois **VYNAXA®** previne o aparecimento de complicações ao seu estado de saúde que podem ser muito graves.

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?

Como todos os medicamentos, **VYNAXA®** pode ocasionar reações desagradáveis, embora nem todas as pessoas apresentem estas reações.
Assim como outros medicamentos com ação semelhante (agentes antitrombóticos), **VYNAXA®** pode causar sangramentos, que podem ser potencialmente fatais. O sangramento excessivo pode levar a uma anemia e a uma queda brusca da pressão arterial (choque). Em alguns casos esses sangramentos podem não ser perceptíveis. Os sinais, sintomas e gravidade irão variar de acordo com a localização e o grau ou extensão do sangramento e/ou anemia.

Fale com seu médico imediatamente, se você sentir ou observar qualquer uma das reações adversas a seguir.
Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de sangramento:
- sangramento prolongado ou volumoso;
- sangramento menstrual intensificado e/ou prolongado;
- anemia.
Outros sinais, embora sejam menos específicos, também podem ser indicadores de sangramento, e devem ser comunicados ao médico, tais como:
- fraqueza anormal, cansaço, palidez, tontura;

- dor de cabeça ou inchaço sem explicação;
- dificuldade de respiração, choque inexplicável, dor no peito (angina);
- pressão aumentada nos músculos das pernas ou braços após sangramento, que causa dor, inchaço, sensação alterada, formigamento ou paralisia (síndrome compartimental após sangramento);
- diminuição da urina, inchaço dos membros, falta de ar e fadiga após sangramento (mau funcionamento dos rins).
Seu médico poderá decidir mantê-lo sob cuidadosa observação ou mudar o seu tratamento.

As seguintes reações adversas foram relatadas com rivaroxabana:
Reações adversas comuns (pode afetar até 1 em 10 pessoas):
- pele pálida, fraqueza e falta de ar devido a uma redução das células vermelhas do sangue (anemia);
- sangramento em seu estômago, intestino (incluindo sangramento retal) ou gengiva;
- dores abdominais ou gastrintestinais;
- indigestão, náusea, constipação, diarreia, vômito;
- aumento da temperatura do corpo (febre), inchaço nos membros (edema periférico);
- fraqueza e cansaço (diminuição generalizada da força e da energia);
- sangramento pós-operatório (incluindo anemia pós-operatória e sangramento no local do corte da cirurgia);
- contusões (lesão);
- sangramento no tecido ou profundamente (em uma cavidade) no corpo (hematomas);
- exames de sangue com aumento de algumas enzimas hepáticas;
- dores nas extremidades;
- dor de cabeça, tontura;
- sangue na urina (sangramento urogenital), período menstrual prolongado ou intensificado (sangramento menstrual);
- sangramento no nariz (epistaxe);
- coceira na pele (incluindo casos incomuns de coceira generalizada), aparecimento de manchas ou pápulas vermelhas na pele (equimose);
- sangramento nos olhos (incluindo sangramento no branco dos olhos);
- pressão baixa (os sintomas podem ser sensação de tontura ou desmaio ao se levantar (hipotensão));
- mau funcionamento dos rins (incluindo aumento de creatinina e ureia no sangue);
- sangramento cutâneo ou subcutâneo;
- tosse com sangue (hemoptise).

Reações adversas incomuns (pode afetar até 1 em 100 pessoas):
- boca seca;
- indisposição (incluindo mal-estar);
- reações alérgicas (hipersensibilidade);
- reação alérgica na pele;
- exames de sangue com aumento de bilirrubina e de algumas enzimas do pâncreas;
- sangramento dentro das articulações causando dor e inchaço (hemartrose);
- trombocitose (aumento das plaquetas no sangue, células responsáveis pela coagulação);
- secreção no local do corte da cirurgia;
- coceira, erupção cutânea elevada (urticária);
- funcionamento anormal do fígado (pode ser visualizado em testes feitos por seu médico);
- sangramento cerebral e intracranial;
- batimentos cardíacos aumentados (taquicardia);
- desmaio.

Reações adversas raras (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- amarelamento da pele e olhos (icterícia);
- exames de sangue com aumento de bilirrubina conjugada;
- sangramento intramuscular;
- edema em uma área particular;
- formação de hematoma resultado de uma complicação de um procedimento cardíaco envolvendo a inserção de um cateter para tratar estreitamento de artérias coronárias (pseudoaneurisma vascular após intervenção percutânea).

As seguintes reações adversas foram reportadas pós-comercialização:
- Reação alérgica causando inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema e edema alérgico);

- Diarreia, gases presos, cãibras estomacais, perda de peso causada por fluxo biliar bloqueado (colestase), lado direito do abdômen inchado ou sensível, inflamação do fígado, incluindo lesão do fígado (hepatite);
- Baixo número de plaquetas, que são as células que ajudam a coagular o sangue (trombocitopenia).

Crianças e Adolescentes
Em geral, as reações adversas observadas em crianças e adolescentes tratados com rivaroxabana foram semelhantes em tipo às observadas em adultos e foram principalmente de gravidade leve a moderada.

Reações adversas observadas com maior frequência em crianças e adolescentes:
Muito comuns: podem afetar mais que 1 em 10 crianças:
- Dor de cabeça, febre, sangramento nasal, vômitos

Comuns: podem afetar até 1 em 10 crianças
- batimento cardíaco aumentado, exames de sangue podem mostrar um aumento na bilirrubina
- trombocitopenia (baixo número de plaquetas, que são células que ajudam o sangue a coagular)
- sangramento menstrual intenso observado em meninas

Incomuns: pode afetar até 1 em 100 crianças
- os exames de sangue podem mostrar um aumento em uma subcategoria de bilirrubina (bilirrubina direta)

Se você tiver qualquer reação adversa grave ou se você notar o aparecimento de qualquer reação não mencionada nesta bula, informe ao seu médico.

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?

Informe ao seu médico imediatamente em caso de ingestão de grande quantidade de **VYNAXA®**, pois isso aumenta o risco de sangramento.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.1283
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

SAC 0800-019 19 14
www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/11/2021.

bula-pac-176278-EMS-171121

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 de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/03/2019	0210431/19-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 14, 28, 42, 98* ou 200** comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
03/09/2019	2103482/19-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 14, 28, 42, 98* ou 200** comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
03/09/2019	2103547/19-4	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimidos revestidos de 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 14, 28, 42, 98* ou 200** comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
08/05/2020	1436662/20-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não se aplica	VP	Comprimidos revestidos de 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 14, 28, 42, 98* ou 200** comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
11/12/2020	4387969/20-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 4. O que devo saber antes de usar esse medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar esse	VP/ VPS	Comprimidos revestidos de 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 14, 28, 42, 98* ou 200** comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.

		60/12					medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais		
							VPS 5. Advertências e precauções 9. Reações Adversas 10. Superdose III. Dizeres legais		
26/04/2021	1593937/21-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 14, 28, 42, 98* ou 200** comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
30/06/2021	2555909/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/06/2021	2533566/21-9	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE	30/06/2021	III. Dizeres legais	VP VPS	Comprimidos revestidos de 15 mg e 20 mg. Embalagem contendo 14, 28, 42, 98* ou 200** comprimidos revestidos. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável.
-	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP	Comprimido revestido de 15 mg. Embalagem contendo 14, 28, 30, 42, 98*, 200** unidades. Comprimido revestido de 20 mg. Embalagem contendo 14, 15, 28, 30, 42, 60, 98*, 200** unidades. *Embalagem hospitalar **Embalagem fracionável

							MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	