XAB®
rivaroxabana

Comprimido revestido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido 10 mg: embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
rivaroxabana.....10 mg
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, óxido de ferro vermelho, macrogol, dióxido de titânio, dióxido de silício.

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?
XAB (rivaxorabana) 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.
XAB (rivaxorabana) é indicado para o tratamento de trombose nas veias profundas e prevenção de trombose nas veias profundas e embolia pulmonar recorrentes, em adultos.
XAB (rivaxorabana) 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 XAB 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. XAB (rivaroxabana) 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 XAB (rivaxorabana):
- se você for alérgico (hipersensível) à rivaroxabana ou a qualquer outro componente do produto. 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 XAB (rivaroxabana) e fale com seu médico se qualquer um dos eventos acima se aplicar a você.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Advertências e Precauções

Deve-se ter cuidado especial na administração de rivaroxabana:
- 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 XAB (rivaroxabana). Seu médico poderá decidir mantê-lo sob cuidadosa observação.

XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana) comprimidos 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).

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana). Caso exista uma possibilidade de você ficar grávida, use um método contraceptivo eficaz enquanto estiver usando XAB (rivaxorabana). Se você engravidar enquanto estiver usando XAB (rivaxorabana), fale imediatamente com seu médico. Ele irá decidir como você deverá ser tratada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

XAB (rivaxorabana) pode causar desmaios (reação adversa incomum) ou tontura (reação adversa comum) (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Você não deve dirigir ou operar máquinas se apresentar esses sintomas.

Interações medicamentosas
Informe seu médico se você está usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica.
Informe seu médico antes de usar XAB (rivaxorabana) caso você esteja usando:
- Medicamentos para infecções fúngicas (por exemplo, cetoconazol), a menos que seja apenas para aplicação sobre a pele;
- algum medicamento para infecções bacterianas (por exemplo, claritromicina, eritromicina);
- 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 XAB (rivaxorabana) 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 acenocoumarol).
Fale com seu médico se você está usando algum dos medicamentos listados abaixo antes de iniciar o uso de XAB (rivaroxabana), pois seu efeito pode estar reduzido.
Seu médico irá então decidir se você deve ser tratado com XAB (rivaroxabana) 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 XAB (rivaroxabana), pois alguns exames são afetados por este medicamento.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

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.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com rivaroxabana e até 5 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original protegido da 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 físico: comprimido revestido, rosa, redondo, biconvexo, liso em ambas as faces.

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 XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana). O comprimido de XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana) **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)
XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana) com base na idade.

- Pacientes com insuficiência hepática
XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana) for administrada 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.
XAB (rivaxorabana) deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave.
O uso de rivaroxabana não é recomendado para pacientes com ClCr < 15 mL/min.

- Peso corporal, grupos étnicos e gênero
Não é necessário ajustar a dose de XAB (rivaxorabana) 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 XAB (rivaxorabana), 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 XAB (rivaxorabana) sem conversar antes com seu médico, pois XAB (rivaxorabana) 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, XAB (rivaxorabana) pode ocasionar reações desagradáveis, embora nem todas as pessoas apresentem estas reações.
Assim como outros medicamentos com ação semelhante (agentes antitrombóticos), XAB (rivaxorabana) 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).

Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de reação cutânea grave:
- erupção cutânea intensa espalhada, bolhas ou lesões nas mucosas, por exemplo, na boca ou olhos (síndrome de Stevens-Johnson / necrólise epidérmica tóxica). A frequência desta reação adversa é muito rara (até 1 em 10.000 pessoas).

- reação medicamentosa que cause erupção cutânea, febre, inflamação dos órgãos internos, anormalidades hematológicas e doença sistêmica (síndrome de DRESS [Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms]). A frequência desta reação adversa é muito rara (até 1 em 10.000 pessoas).

Possíveis reações adversas que podem ser um sinal de reação alérgica grave:
- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta; dificuldade em engolir; urticária e dificuldades respiratórias; queda súbita da pressão arterial. As frequências dessas reações adversas são muito raras (reações anafiláticas, incluindo choque anafilático; podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) e incomuns (angioedema e edema alérgico; podem afetar até 1 em 100 pessoas).

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

As seguintes reações adversas foram relatadas com XAB (rivaxorabana):
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).
- Acúmulo de eosinófilos, um tipo de glóbulos brancos granulocíticos que causam inflamação no pulmão (pneumonia eosinofílica)
- Diminuição da função renal como resultado do uso de medicamentos que afinam o sangue, como XAB (rivaroxabana) (nefropatia relacionada aos anticoagulantes)
- Dor na parte superior esquerda da barriga (abdominal), dor abaixo da caixa torácica esquerda ou na ponta do ombro esquerdo (esses podem ser sintomas de ruptura do baço).

Se você tiver qualquer reação adversa grave ou se você notar o aparecimento de qualquer reação não mencionada nesta bula, informe 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 seu médico imediatamente em caso de ingestão de grande quantidade de XAB (rivaxorabana), 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0497.1503

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-095
SAC 0800 011 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Guarulhos – SP
Industria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/06/2026.