

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 de edoxabana 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 a alterações de coagulação.

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 menor 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 à 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.

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 15°C e 30°C).

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 menor 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 prescreveu **LIXIANA®** para você 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.

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 (catarro) e sangramento no local da cirurgia.

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 e sangramento por procedimento.

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

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. Eduardo Mascari Tozzi - CRF-SP nº 38.995

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



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/03/2018.

LIX_COM_VP_03_4



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
xx/04/2018	-	SIMILAR – 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 ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP e VPS	Todas as apresentações