VABAM®
(rivaroxabana)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido revestido

2,5mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Vabam®
rivaroxabana

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido.
Embalagens contendo 10, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
rivaroxabana 2,5mg
excipientes q.s.p .....1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, hipromelose, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, 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?

Vabam® 2,5mg, associada ao ácido acetilsalicílico 100mg, é utilizado se você foi diagnosticado com Doença Arterial Coronariana (DAC) ou Doença Arterial Periférica (DAP) sintomática com alto risco de eventos isquêmicos, que são condições com mudanças nos seus vasos sanguíneos que aumentam o risco de coágulos nas suas artérias. Vabam® reduz o risco de acidente vascular cerebral, ataque cardíaco e de morte por doença do coração ou vasos sanguíneos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa deste medicamento 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. Vabam® 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. Adicionalmente, seu médico lhe prescreverá ácido acetilsalicílico

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Vabam®:
- se você for alérgico à Vabam® ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados no início da bula);
- se você estiver sangrando excessivamente;
- se você tiver uma doença ou condição em algum órgão do corpo que aumente o risco de sangramento grave (ex.: úlcera no estômago, dano ou sangramento no cérebro, cirurgia recente no cérebro ou olhos);
- se você estiver tomando medicamentos para prevenir a coagulação sanguínea (ex.: varfarina, dabigatrana, apixabana ou heparina), exceto quando estiver mudando o tratamento anticoagulante ou enquanto estiver recebendo heparina através de um acesso venoso ou arterial para mantê-lo aberto;
- se você tem doença aguda coronariana ou doença arterial periférica e teve um sangramento prévio no cérebro (derrame) ou onde havia um bloqueio de artérias pequenas que forneciam sangue para os tecidos profundos do cérebro (derrame lacunar) ou se você teve um coágulo sanguíneo no seu cérebro (derrame isquêmico, não lacunar) no mês anterior;
- se você tem alguma doença no fígado que leva a um aumento no risco de sangramento;
- se você está grávida ou amamentando.

Não use Vabam® 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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vabam®.
Vabam® não deve ser utilizado em associação com outros medicamentos, a não ser com o ácido acetilsalicílico, que reduzam a coagulação do sangue, como o prasugrel ou o ticagrelor.
Deve-se ter cuidado especial na administração de Vabam®:
- 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;
- doença em seu estômago ou intestino que possa resultar em sangramento, por exemplo, inflamação do intestino ou estômago, ou inflamação no esôfago, por exemplo devido à doença de refluxo gastroesofágico (doença onde o ácido do estômago sobe para o esôfago);
- 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 possui válvula cardíaca prostética.
- 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 Vabam®. Seu médico poderá decidir mantê-lo sob cuidadosa observação.
Se você precisar de alguma operação é muito importante usar Vabam® 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 (ex.: para anestesia epidural ou espinhal ou para redução da dor):
- é muito importante usar Vabam® 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 Vabam® comprimidos contém lactose, informe ao seu médico se você tem problemas hereditários raros de intolerância à lactose ou à galactose (ex.: deficiência de lactase de Lapp ou má absorção de glicose-galactose).
Vabam® comprimidos contém menos de 1mmol de sódio (23mg) por dose, isto quer dizer que é essencialmente "livre de sódio".
Você deve evitar Vabam® 2,5mg se você sofreu um acidente vascular cerebral com sangramento no cérebro (acidente vascular cerebral hemorrágico) ou com bloqueio de pequenas artérias que fornecem sangue aos tecidos profundos do cérebro (acidente vascular cerebral lacunar).
Não use Vabam® 2,5 mg por pelo menos 1 mês após ter sofrido de acidente vascular cerebral devido a coágulo no cérebro (acidente vascular cerebral isquêmico não lacunar).

- Gravidez e lactação
Se você está grávida ou amamentando, não use Vabam®. Caso exista uma possibilidade de você ficar grávida, use um método contraceptivo eficaz enquanto estiver usando Vabam®. Se você engravidar enquanto estiver usando Vabam®, fale imediatamente com seu médico. Ele irá decidir como você deverá ser tratada.
- Pacientes com peso igual ou abaixo de 60 kg
Para pacientes com peso igual ou abaixo de 60kg, cuidado especial deve ser tomado na administração de Vabam®.
- Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas Vabam® 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 Vabam® caso você esteja usando:
- medicamentos para infecções fúngicas (ex.: fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol, cetoconazol), a menos que seja apenas para aplicação sobre a pele;
- algum medicamento para infecções bacterianas (ex.: claritromicina, eritromicina);
- medicamentos antivirais para síndrome da imunodeficiência adquirida HIV/AIDS (ex.: ritonavir);
- anti-inflamatórios e medicamentos para alívio da dor (ex.: naproxeno ou ácido acetilsalicílico);
- dronedarona, um medicamento para tratar batimento do coração anormal;
- 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 Vabam® 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 (ex.: enoxaparina, clopidogrel, antagonistas de vitamina K como varfarina e acenocumarol, varfarina, dabigatrana, apixabana ou heparina).
Fale com seu médico se você está usando algum dos medicamentos listados a seguir antes de iniciar o uso de Vabam®, pois seu efeito pode estar reduzido.
Seu médico irá então decidir se você deve ser tratado com Vabam® 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 Vabam®, pois testes de parâmetros da coagulação (TP, TTPa, HepTest®) 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.

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

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da 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.
Vabam® apresenta-se como comprimido revestido circular biconvexo, sem vinco de coloração rosa.
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 Vabam® exatamente como informado por seu médico.
A dose usual é um comprimido (2,5mg) duas vezes ao dia.
Procure ingerir o comprimido mais ou menos no mesmo horário a cada dia (ex.: um comprimido pela manhã e outro à noite).
Tome também ácido acetilsalicílico uma vez ao dia. Seu médico te informará o quanto tomar, a dose usual é de100mg de ácido acetilsalicílico.
Ingerir o comprimido preferencialmente com água.
O comprimido pode ser ingerido com ou sem alimento.
Se você apresentar dificuldades para engolir o comprimido inteiro, converse com seu médico sobre outras formas de tomar Vabam®. O comprimido de Vabam® 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 Vabam® por uma sonda gástrica.
Tome o primeiro comprimido de Vabam® 2,5mg conforme orientado pelo seu médico. Então tome um comprimido de 2,5mg duas vezes ao dia, todos os dias, até que o médico lhe oriente parar o tratamento.
Procure tomar os comprimidos no mesmo horário todos os dias para ajudá-lo a se lembrar de tomá-los.
Seu médico irá lhe orientar por quanto tempo o tratamento com Vabam® deve ser utilizado.
Converse com seu médico caso você tenha alguma dúvida sobre o uso do produto.
- Populações especiais de pacientes
- Crianças e adolescentes (do nascimento aos 18 anos)

Vabam® 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
A dose de Vabam® não mudará com base na sua idade, mas como o risco de sangramento aumenta com o aumento da idade, o seu médico pode considerar sua idade com outros fatores quando decidir se você irá se beneficiar do tratamento.
- Pacientes com insuficiência hepática
Vabam® 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 Vabam® em pacientes com outras doenças hepáticas.
- Pacientes com insuficiência renal
Não é necessário ajuste de dose se a Vabam® for administrada em pacientes com insuficiência renal leve ou moderada.
Vabam® deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal grave.
- Peso corporal, grupos étnicos e gênero
Não é necessário ajustar a dose de Vabam® 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar um comprimido de Vabam®, tome a próxima dose no horário normal / habitual.
Não descontinue o uso de Vabam® sem conversar antes com seu médico, pois Vabam® previne o aparecimento de condições graves em seu coração e em seus vasos sanguíneos e morte.
Não dobre a dose para compensar um comprimido revestido 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?
Como todos os medicamentos, Vabam® (rivaroxabana) pode ocasionar reações desagradáveis, embora nem todas as pessoas apresentem estas reações.
Assim como outros medicamentos com ação semelhante (agentes antitrombóticos), Vabam® (rivaroxabana) 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.
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 (medicamentos tomados ao mesmo tempo) que afetem a hemostasia (processo que equilibra os estados de sangramento e coagulação), por exemplo, antitrombóticos e antiplaquetários.
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);

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 Vabam® (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 no 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 (incluindo aumento das plaquetas no sangue), os exames de sangue podem apresentar um aumento no número de plaquetas que são as 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.
- baixo número de plaquetas, que são as células que ajudam a coagular o sangue) (trombocitopenia);
- reação alérgica causando inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (angioedema e edema alégico).

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);
- 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).

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada pelos dados disponíveis):
- pressão aumentada nos músculos das pernas ou braços após sangramento, que causa, dor, inchaço, sensação alterada, formigamento ou paralisia (síndrome compartimental após um sangramento);
- mau funcionamento dos rins após sangramento grave (urinar com menos frequência ou em quantidades menores do que o habitual, inchaço das pernas, tornozelos ou pés, sonolência, falta de ar, fatiga, confusão, náusea, convulsão, dor ou pressão no peito). A função prejudicada dos rins pode ser comprovada por testes realizados pelo seu médico.

As seguintes reações adversas foram reportadas pós-comercialização:
- 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 Vabam® (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.
Atenção: este produto é um medicamento que possui nova concentração e nova indicação 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.

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 Vabam®, pois isso aumenta o risco de sangramento. Pode-se considerar o uso de carvão ativado para reduzir a absorção em casos de superdose de Vabam®.
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:

Registro: 1.7817.0973

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980, Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
Anápolis - GO

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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/05/2025		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/05/2025		10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	30/05/2025	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido Revestido