

ARIXTRA®
(fondaparinux sódico)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

2,5 mg/0,5 mL
7,5 mg/ 0,6 mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Arixtra®
fondaparinux sódico

APRESENTAÇÃO

Solução injetável para uso subcutâneo (apresentação de 2,5 mg e 7,5 mg) ou intravenoso (somente apresentação de 2,5 mg - ver Posologia e Modo de Usar, Advertências e Precauções), apresentada em embalagens contendo 2 seringas.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

USO ADULTO (A PARTIR DE 17 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada seringa contém:

2,5 mg de fondaparinux sódico em 0,5 mL de solução para injeção ou
7,5 mg de fondaparinux sódico em 0,6 mL de solução para injeção.

Excipientes: cloreto de sódio, água para injeção (ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH, conforme necessário).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Arixtra® é usado para prevenir que coágulos (trombos) se formem nos vasos sanguíneos das pernas e sigam para as artérias dos pulmões (eventos tromboembólicos venosos). Isso pode ocorrer em pacientes que estejam em recuperação pós-cirúrgica ou com outros problemas que os obriguem a ficar acamados ou impedidos de se locomover.

Arixtra® também é usado para tratar trombose venosa profunda (quando um coágulo sanguíneo se formou em uma veia profunda das pernas), tromboembolismo pulmonar (quando um coágulo sanguíneo está alojado em um vaso do pulmão) e para tratar a trombose venosa superficial espontânea aguda sintomática dos membros inferiores sem trombose venosa profunda concomitante.

Arixtra® é ainda usado para tratar angina instável (dor causada pelo estreitamento das artérias do coração e consequente diminuição da irrigação no órgão) e a síndrome coronariana aguda, caracterizada por infarto agudo do miocárdio (ataque cardíaco).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Arixtra® é um medicamento antitrombótico. Seu princípio ativo, o fondaparinux, atua inibindo o processo de coagulação do sangue, impedindo assim a formação de trombos (coágulos) nos vasos sanguíneos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Arixtra®** se você:

- É alérgico a fondaparinux sódico ou a qualquer componente da fórmula.
- Apresenta sangramento espontâneo, Acidente Vascular Cerebral hemorrágico (AVC hemorrágico, popularmente conhecido como derrame cerebral) ou algum sangramento ativo.
- Apresenta infecção bacteriana no coração (endocardite bacteriana aguda).
- Tem comprometimento renal grave (mal funcionamento dos rins definido pela depuração de creatinina menor que 20 mL/min).

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

Precauções e advertências

Via de administração

Arixtra® só deve ser administrado por via subcutânea (sob a pele). Para tratamento da síndrome coronariana aguda (ataque cardíaco), a primeira dose poderá ser utilizada por via intravenosa, conforme o caso, sob supervisão médica.

Arixtra® foi prescrito a você para prevenir a formação de coágulos sanguíneos ou tratar coágulos já formados.

Informe a seu médico se você:

- tem alguma doença no fígado ou nos rins;
- tem 75 anos de idade ou mais;
- pesa menos de 50 kg;
- teve algum problema de coagulação ou redução do número de plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue) após tratamento anterior com heparina.

Intervenção coronariana percutânea (ICP)

Em pacientes com infarto do miocárdio submetidos à intervenção coronariana percutânea o uso de **Arixtra®** antes e durante a ICP não é recomendado. Converse com seu médico caso a situação se aplique.

Pacientes com trombose venosa superficial

A presença de trombose venosa superficial deve ser confirmada e a trombose venosa profunda concomitante deve ser descartada antes de iniciar o tratamento com **Arixtra®**.

Hemorragia

Devido ao mecanismo de funcionamento desta droga, hemorragia (sangramento) pode se tornar um problema se você sofre de úlcera duodenal (no duodeno) ou gástrica (no estômago) que tem propensão a sangrar; se passou recentemente por uma cirurgia no cérebro, na coluna espinhal ou nos olhos; ou se está tomando outros medicamentos que

afetem a coagulação do sangue. Agentes que podem aumentar o risco de hemorragia não devem ser administrados concomitantemente com fondaparinux. Quando necessário, tratamento concomitante com antagonista de vitamina K deve ser administrado. Converse com seu médico se achar que alguma dessas situações se aplica a você.

Se você passou por uma cirurgia, a primeira dose de **Arixtra**[®] utilizada para prevenção de eventos tromboembólicos venosos deve ser administrada aproximadamente seis horas após a operação e somente após os cortes terem parado de sangrar. Como este medicamento reduz a capacidade do sangue de coagular, administrar **Arixtra**[®] antes disso pode piorar o sangramento das feridas.

Anestesia espinal/epidural ou punção lombar

Se você for submetido à anestesia espinal ou retirada de líquido no espaço ao redor da espinha (punção lombar) enquanto estiver fazendo uso de **Arixtra**[®], existe risco de ocorrer sangramento na espinha no local da injeção, o que pode ser grave, podendo resultar em paralisia de longa duração ou permanente. Se você tem alguma dúvida, converse antes com seu médico.

Pacientes idosos

A população idosa está sob risco aumentado de sangramento.

Baixo peso corporal

Pacientes com peso corporal inferior a 50 kg estão sob risco aumentado de sangramento. **Arixtra**[®] deve ser usado com cautela nesses pacientes.

Insuficiência renal

Se você apresenta insuficiência renal (mau funcionamento dos rins) com depuração de creatinina menor que 30 mL/min, não tome este medicamento sem conhecimento ou orientação detalhada de seu médico.

Trombocitopenia Induzida pela Heparina

Arixtra[®] deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de trombocitopenia induzida pela heparina. Converse com seu médico.

Insuficiência hepática severa

Se você apresenta insuficiência hepática severa (mau funcionamento severo do fígado), pode haver maior risco de sangramento. Converse com o seu médico.

Alergia ao látex

O protetor da agulha da seringa de **Arixtra**[®] contém látex. Informe seu médico se você for alérgico a látex.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum estudo sobre o efeito na habilidade de dirigir e de usar máquinas foi realizado.

Gravidez

Arixtra® não deve ser usado por mulheres grávidas, exceto se claramente necessário. Se você estiver grávida ou com suspeita de gravidez, informe seu médico.

Lactantes

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com **Arixtra®**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem influenciar o efeito de **Arixtra®**, assim como **Arixtra®** pode afetar o efeito de outros medicamentos. Por favor, avise seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou que pretende tomar, mesmo aqueles vendidos sem receita médica. Outros medicamentos que afetem a coagulação sanguínea não devem ser usados com **Arixtra®**, a menos que receitados pelo médico.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Conservar 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.

Aspectos físicos

A seringa de **Arixtra®** contém um líquido incolor límpido a praticamente límpido.

As soluções devem ser inspecionadas visualmente antes da administração, a fim de se observar a possível presença de partículas. Caso seja observado algum material particulado, descartar o medicamento.

A seringa preenchida de **Arixtra®** contém um sistema de proteção automático da agulha, de modo a prevenir ferimentos com a agulha após a injeção.

Qualquer produto não usado ou material residual devem ser descartados.

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?

Modo de uso

As soluções devem ser inspecionadas visualmente a fim de se observar a possível presença de material particulado antes da administração.

Arixtra® é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) ou intravenosa (pela veia). Este medicamento não deve ser administrado através de injeção intramuscular (pelo músculo).

A injeção subcutânea é administrada do mesmo modo que com uma seringa comum. A administração intravenosa deve ser feita através de cateter intravenoso, injetando diretamente pelo cateter ou utilizando uma minibolsa de solução salina a 0,9%.

A seringa preenchida de **Arixtra®** contém um sistema de proteção automático da agulha, de modo a prevenir ferimentos com a agulha após a injeção.

Qualquer produto não usado ou material residual deve ser descartado.

Via de administração subcutânea

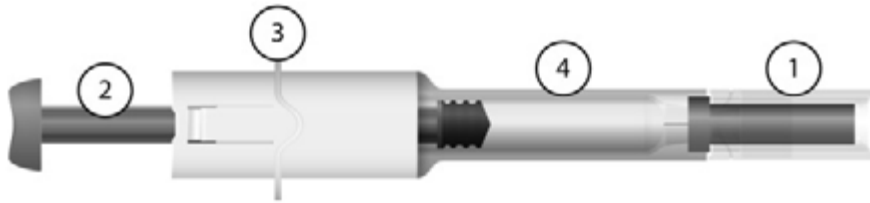
Os locais de administração subcutânea devem ser alternados entre a parede abdominal ântero-lateral esquerda e direita e póstero-lateral esquerda e direita. Para evitar perda de medicamento quando estiver usando a seringa preenchida, não expelir a bolha de ar da seringa antes da injeção. Toda a extensão da agulha deve ser inserida perpendicularmente em uma prega da pele mantida entre o polegar e o indicador. A prega na pele deve ser mantida durante a aplicação da injeção.

Arixtra® destina-se ao uso sob orientação de um médico. Os pacientes podem se autoinjetar somente se seus médicos determinarem que isso seja apropriado e com acompanhamento médico, conforme necessário. O treinamento apropriado na técnica de injeções subcutâneas deve ser fornecido.

As instruções para a autoadministração estão descritas abaixo.

Partes das seringas:

1. Capa da agulha
2. Êmbolo
3. Apoio para os dedos
4. Dispositivo de segurança



Instruções para uso:

1. Lave as mãos cuidadosamente com água e sabão e enxugue-as com uma toalha.
2. Retire a seringa da caixa de papelão e verifique se:
 - Está dentro do prazo de validade;
 - Não foi aberta ou danificada.
3. Sente-se ou deite-se em posição confortável.

Escolha um lugar na área abdominal inferior (parte de baixo da barriga), pelo menos 5 cm abaixo de seu umbigo (figura A).

Em cada aplicação, alterne o lado esquerdo e direito na área abdominal inferior. Isso ajudará a reduzir o desconforto no local de injeção.

Se não for possível injetar na área abdominal inferior, peça orientação a seu (a) enfermeiro (a) ou médico (a).

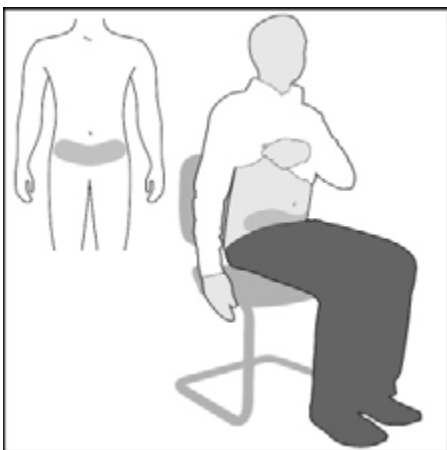


Figura A

4. Limpe a área da injeção com um algodão embebido em álcool.
5. Remova a capa da agulha, torcendo-a primeiramente (figura B1) e, então, retirando-a em linha reta para longe do corpo da seringa (figura B2).

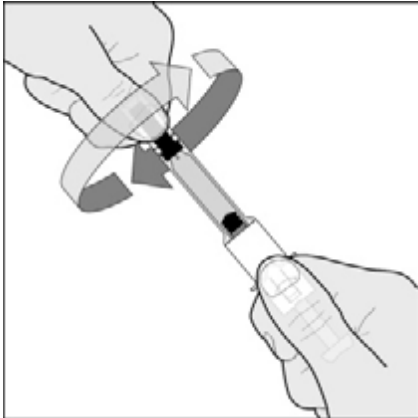


Figura B1

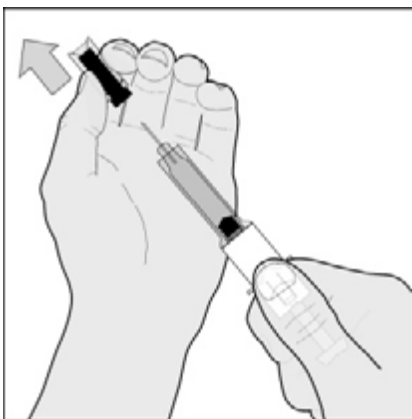


Figura B2

Descarte a proteção da agulha.

Nota importante:

- Não toque na agulha nem deixe a agulha encostar em nenhuma superfície antes da injeção.

- É normal ver uma bolha de ar pequena na seringa. Não tente remover essa bolha de ar antes de aplicar a injeção – você pode perder um pouco do medicamento se fizer isso.

6. Prenda suavemente a pele que foi limpa até fazer uma dobra. Segure a dobra entre os dedos polegar e indicador durante a aplicação da injeção (figura C).

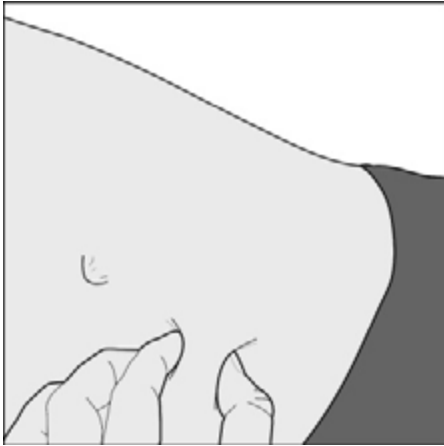


Figura C

7. Segure a seringa firmemente com os dedos. Insira a agulha em todo seu comprimento em ângulo reto na dobra de pele (figura D).

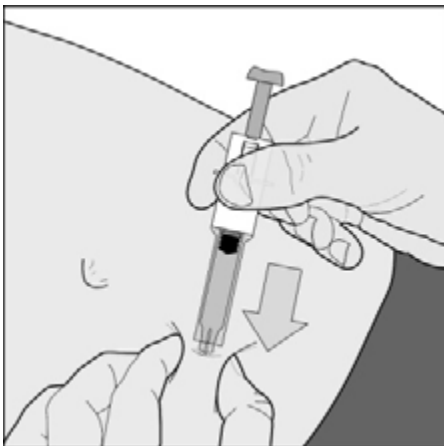


Figura D

8. Injete TODO o conteúdo da seringa, pressionando o êmbolo até o fim (figura E).

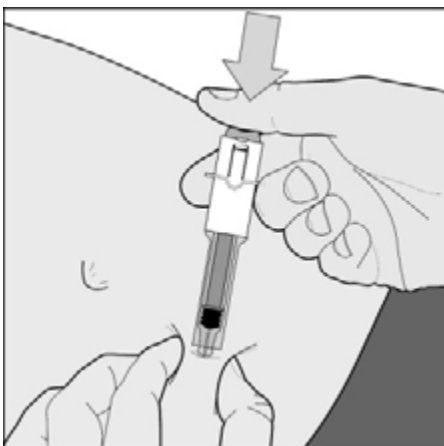


Figura E

9. Solte o êmbolo, e a agulha se retrairá automaticamente, retornando ao dispositivo de segurança, onde ficará travada permanentemente (figura F).

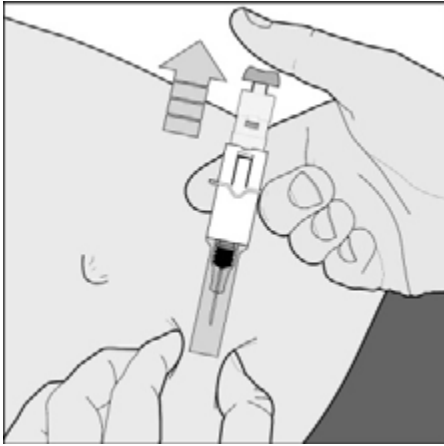


Figura F

Não descarte a seringa usada no lixo doméstico. Descarte-a conforme instruções do seu médico ou farmacêutico.

Via de administração intravenosa (somente a primeira dose no tratamento de infarto agudo do miocárdio com elevação do segmento ST)

A administração intravenosa (pela veia) deve ser feita somente através de cateter intravenoso, diretamente ou através de um pequeno volume de solução salina 0,9% (25 ou 50 mL). Para evitar a perda de medicamento quando estiver usando a seringa preenchida, não expelir a bolha de ar da seringa antes da injeção. Se for administrado diretamente, deve-se passar uma solução salina pelo cateter após a injeção, para garantir que todo o medicamento foi administrado. No caso de administração através de solução salina, a infusão deve ocorrer entre um e dois minutos.

Posologia

Adultos

Prevenção de eventos tromboembólicos venosos

- **Cirurgia ortopédica e abdominal:** a dose recomendada de **Arixtra®** é de 2,5 mg uma vez ao dia, administrados após a cirurgia através de injeção subcutânea.

A administração da primeira dose só deve ocorrer pelo menos seis horas após o término da cirurgia e somente depois de o sangramento ter parado (veja Advertências e Precauções).

O tratamento deve ser continuado até que o risco de tromboembolismo venoso (bloqueio de uma veia por coágulo) tenha diminuído, usualmente até que o paciente esteja caminhando, pelo menos cinco a nove dias após a cirurgia.

A experiência mostra que em pacientes submetidos à cirurgia de fratura de quadril, o risco de eventos tromboembólicos venosos continua além dos nove dias após a cirurgia. Nesses pacientes, profilaxia (prevenção) prolongada com **Arixtra®** deve ser considerada por até 24 dias adicionais.

- **Pacientes sob o risco de complicações tromboembólicas:** a dose recomendada de **Arixtra®** é de 2,5 mg uma vez ao dia, administrados através de injeção subcutânea. Tratamento de 6 a 14 dias foi clinicamente estudado nos pacientes.

- **Pacientes com insuficiência renal:** Nenhuma redução na dose é necessária para pacientes com depuração de creatinina maior ou igual a 30mL/min.

Para prevenção de eventos tromboembólicos venosos em pacientes com depuração da creatinina entre 20 e 30 mL/min nos quais o médico determine que o benefício de trombopprofilaxia excede o risco, é recomendada a dose de 2,5 mg em dias alternados (doses com intervalos de aproximadamente 48 horas).

Arixtra® não é recomendado para uso em pacientes com depuração de creatinina menor do que 20 mL/min. Em pacientes submetidos à cirurgia, o momento da primeira dose de **Arixtra®** requer rigoroso monitoramento.

Para tratamento de eventos tromboembólicos venosos em pacientes com depuração da creatinina menor que 30 mL/min, **Arixtra®** não deve ser utilizado.

Tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e tromboembolismo pulmonar agudo (TEP)

A dose recomendada de **Arixtra®** a ser administrada através de injeção subcutânea uma vez ao dia é de:

- 5 mg para peso corporal menor que 50 kg;
- 7,5 mg para peso corporal de 50 a 100 kg;
- 10 mg para peso corporal maior que 100 kg.

O tratamento deve ser continuado por pelo menos cinco dias e até que a anticoagulação oral adequada esteja estabelecida (Razão Internacional Normalizada, 2 para 3). O tratamento concomitante com antagonistas de vitamina K deve ser iniciado tão logo seja possível, usualmente dentro de 72 horas. A duração usual do tratamento com **Arixtra®** é de cinco a nove dias.

Tratamento de angina instável/infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST

A dose recomendada de **Arixtra®** é de 2,5 mg uma vez ao dia, via injeção subcutânea. O tratamento deve ser iniciado tão logo seja feito o diagnóstico e continuado por até oito dias ou até a alta hospitalar, caso esta ocorra antes.

Se você for submetido à intervenção coronariana percutânea não primária (ICP, método para desentupir artérias do coração empregado quando o uso de medicamentos não consegue dissolver os coágulos) e estiver fazendo uso de **Arixtra®**, uma dose de heparina não fracionada (tipo de substância anticoagulante) deve ser administrada segundo a prática padrão, mas somente durante a ICP. Considerar o risco potencial de o paciente

sofrer sangramento e levar em conta o tempo desde a última dose de fondaparinux (veja Advertências e Precauções).

O tempo para recomeçar a administração subcutânea de **Arixtra**[®] após remoção do cateter percutâneo deve ser baseado em julgamento clínico. No estudo clínico de angina instável/infarto do miocárdio sem elevação do segmento ST, o tratamento não foi reiniciado antes de duas horas após remoção do cateter percutâneo.

Em pacientes que foram submetidos à cirurgia de revascularização (por exemplo: colocação de ponte de safena para substituir segmentos de artérias do coração entupidas) do miocárdio (músculo cardíaco), **Arixtra**[®], quando possível, não deve ser administrado durante as 24 horas que antecedem a cirurgia e deve ser reiniciado 48 horas após a cirurgia.

- **Pacientes com insuficiência renal:** Não é recomendado o uso de **Arixtra**[®] em pacientes com depuração de creatinina menor que 20 mL/min. Nenhuma redução na dose é necessária para pacientes com depuração de creatinina maior ou igual a 20 mL/min.

Tratamento de infarto do miocárdio com elevação do segmento ST

A dose recomendada de **Arixtra**[®] é de 2,5 mg uma vez ao dia. A primeira dose deve ser administrada via intravenosa, e as próximas doses por injeção subcutânea. O tratamento deve ser iniciado tão logo seja feito o diagnóstico e continuado por até oito dias ou até a alta hospitalar, caso esta ocorra antes.

Se você for submetido à intervenção coronariana percutânea não primária (ICP, método para desentupir artérias do coração empregado quando o uso de medicamentos não consegue dissolver os coágulos) e estiver fazendo uso de **Arixtra**[®], uma dose de heparina não fracionada (tipo de substância anticoagulante) deve ser administrada segundo a prática padrão, mas somente durante a ICP. Considerar o risco potencial de o paciente sofrer sangramento e levar em conta o tempo desde a última dose de fondaparinux (veja Advertências e Precauções).

O tempo para recomeçar a administração subcutânea de **Arixtra**[®] após remoção do cateter percutâneo deve ser baseado no julgamento de seu médico. No estudo clínico de infarto do miocárdio com elevação do segmento ST, o tratamento não foi reiniciado antes de três horas após remoção do cateter percutâneo.

Em pacientes que foram submetidos à cirurgia de revascularização (por exemplo: colocação de ponte de safena para substituir artérias do coração entupidas) do miocárdio (músculo cardíaco), **Arixtra**[®], quando possível, não deve ser administrado durante as 24 horas que antecedem a cirurgia e deve ser reiniciado 48 horas após a cirurgia.

- **Pacientes com insuficiência renal:** Não é recomendado o uso de **Arixtra**[®] em pacientes com depuração de creatinina menor que 20 mL/min. Nenhuma redução na dose é necessária para pacientes com depuração de creatinina maior ou igual a 20 mL/min.

Tratamento para trombose venosa superficial

A dose recomendada de **Arixtra**[®] é de 2,5 mg uma vez ao dia, administrado por injeção subcutânea. O tratamento deve ser iniciado tão logo seja realizado o diagnóstico e que seja excluída a possibilidade de trombose venosa profunda concomitante, devendo ser continuado por até 45 dias (Ver Advertências e Precauções).

- **Pacientes com insuficiência renal:** Nenhuma redução na dose é necessária para pacientes com depuração de creatinina maior ou igual a 30 mL/min. **Arixtra®** deve ser utilizado com cautela em pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 50 mL/min. **Arixtra®** não é recomendado para utilização nestes pacientes com depuração da creatinina inferior a 30 mL/min .
- **Pacientes com insuficiência hepática:** **Arixtra®** não é recomendado para utilização nestes pacientes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose, injete-a assim que você se lembrar. Não injete uma dose dupla para compensar a dose perdida. Se você não tiver certeza do que fazer, pergunte ao seu médico.

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?

Todo medicamento pode causar eventos adversos em algumas pessoas. As reações adversas relatadas em pacientes que fizeram uso de **Arixtra®** estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Dados dos Ensaios Clínicos

Classificação Sistema Órgão	Frequência	Reação Adversa
Infestações e infecções	Raro	Infecções das feridas pós-operatórias
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Comum	Anemia, sangramento (em vários locais, incluindo casos raros de sangramento intracraniano/ intracerebral e retroperitoneal – atrás da cavidade abdominal); púrpura (destruição das

		plaquetas com surgimento de manchas e placas roxas na pele)
	Incomum	Trombocitopenia (baixo nível de plaquetas no sangue), trombocitemia (produção excessiva de plaquetas no sangue), plaquetas anormais, problemas de coagulação
Distúrbios do sistema imune	Raro	Reação alérgica (incluindo relatos muito raros de inchaço indolor sob a pele e reação anafilactóide/ anafilática, que é reação de hipersensibilidade imediata)
Distúrbios de nutrição e metabolismo	Raro	Hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue)
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum	Dor de cabeça
	Raro	Ansiedade, confusão, tontura, sonolência, vertigem
Distúrbios vasculares	Raro	Hipotensão (pressão arterial baixa)
Distúrbios respiratórios torácicos e do mediastino	Raro	Falta de ar; tosse.
Distúrbios gastrointestinais	Incomum	Náusea; vômito
	Raro	Dor abdominal, dispepsia (sensação de desconforto digestivo que ocorre após as refeições), gastrite, prisão de ventre, diarreia.
Distúrbios hepatobiliares	Incomum	Testes anormais da função hepática, enzimas hepáticas aumentadas.
	Raro	Bilirrubinemia (acúmulo de bilirrubina no sangue, uma substância amarelada encontrada na bile)
Desordens do tecido cutâneo e subcutâneo	Incomum	Manchas vermelhas na pele, coceira, secreções a partir de feridas
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Inchaço
	Incomum	Febre
	Raro	Reação no local da injeção, dor no peito, dor nas pernas, fadiga, vermelhidão na pele, desmaio ou perda temporária e súbita de consciência.

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

Sintomas e Sinais

Doses de **Arixtra**[®] acima do regime recomendado podem levar a risco aumentado de sangramento.

Tratamento

A superdosagem associada a complicações hemorrágicas deve levar à descontinuação do tratamento e à pesquisa da causa primária. O início da terapia apropriada, que pode incluir hemostasia (interrupção da hemorragia) cirúrgica, reposições sanguíneas (transfusão de sangue), transfusão de plasma (parte líquida do sangue, composta por 90% de água e 10% de proteínas, anticorpos, enzimas, hormônios e outras substâncias) fresco, plasmaferese (substituição do plasma), deve ser considerado.

Se você acidentalmente usar **Arixtra®** além da dose recomendada, procure seu médico imediatamente, porque você pode estar correndo risco elevado 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.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3764.0153

Produzido por: Aspen Notre Dame de Bondeville
1, rue de l'Abbaye, 76960 Notre Dame de Bondeville - França

Importado e Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS
Serra - ES
CNPJ: 02.433.631/0001-20



Venda sob prescrição



Arixtra_BU_PAC_003

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2017	1716365/17-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2016	2659802/16-5	11200 – MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	17/04/2017	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2,5 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC X 0,5 ML; 7,5 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC X 0,6 ML
26/04/2021	1597865/21-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9 – Reações Adversas	VPS	2,5 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC X 0,5 ML; 7,5 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC X 0,6 ML
			08/07/2019	0599645/19-7	11121 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de nova indicação terapêutica	22/02/2021	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? ; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	
30/10/2025	Será gerado ao fim do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; III – DIZERES LEGAIS	VPS	2,5 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC X 0,5 ML; 7,5 MG SOL INJ CT 2 SER PREENC X 0,6 ML
			NA	NA	NA	NA	III – DIZERES LEGAIS	VP	