



## RIVAROXABAN 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS<sup>1</sup>:**

Rivaroxabán está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular.

Rivaroxabán está indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes.

### **DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO<sup>2</sup>:**

Prevención de ACV en FA: Método de administración  
Vía oral

Prevención de ACV en FA: Dosis habitual recomendada

La dosis recomendada es de 20 mg una vez al día.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina [CrC]): <50-30 mL/min) la dosis recomendada es de 15 mg una vez al día.

Prevención de ACV en FA: Método y frecuencia de administración

Un comprimido de 20 mg de Rivaroxabán se debe tomar una vez al día. En pacientes con insuficiencia renal moderada (CrC: <50-30 mL/min) un comprimido de 15 mg de Rivaroxabán se debe tomar una vez al día.

Los comprimidos de Rivaroxabán de 15 mg y 20 mg deben tomarse con alimentos.

Prevención de ACV en FA: Dosis olvidadas

Si se ha olvidado una dosis, el paciente debe tomar Rivaroxabán inmediatamente y continuar con la toma una vez al día, como se recomienda para el día siguiente.

No se debe tomar una dosis doble el mismo día para compensar una dosis olvidada.

Prevención de ACV en FA: Dosis diaria máxima La dosis máxima diaria recomendada es de 20 mg.

Tratamiento y prevención de la TVP y del EP recurrentes - posología y método de administración

Tratamiento y prevención de TVP y EP recurrentes: Método de administración

Vía oral

Tratamiento y prevención de TVP y EP recurrentes: Dosis habitual recomendada

La dosis recomendada para el tratamiento inicial de TVP y EP agudos es de 15 mg de Rivaroxabán dos veces al día durante las primeras tres semanas, seguidos de 20 mg de Rivaroxabán una vez al día para el tratamiento continuado y la prevención de TVP y EP recurrentes.



## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Después de la finalización de al menos 6 meses de tratamiento para TVP o EP, se recomienda Rivaroxabán 10mg una vez al día o Rivaroxabán 20 mg una vez al día con base en una evaluación individual del riesgo de TVP o EP recurrentes en comparación con el riesgo de sangrado.

	Periodo de Tiempo	Programa de Dosis	Dosis diaria total
Tratamiento y prevención de TVP o EP recurrentes	Día 1 - 21	15mg dos veces al día	30mg
	Día 22 en adelante	20mg una vez al día	20mg
Prevención de TVP o EP recurrentes	Después de la finalización de al menos 6 meses de tratamiento para TVP o EP	10mg una vez al día o 20 mg una vez al día	10mg o 20mg

Tratamiento y prevención de TVP y EP recurrentes:

Método y frecuencia de administración

Durante las 3 semanas iniciales de tratamiento agudo deben tomarse 15 mg de Rivaroxabán dos veces al día.

Después de las 3 semanas iniciales, el tratamiento con Rivaroxabán debe continuarse con 20 mg una vez al día.

Después de al menos 6 meses de tratamiento deben tomarse 10 mg de Rivaroxabán una vez al día o 20 mg una vez al día.

Los comprimidos de Rivaroxabán de 15 mg y 20 mg deben tomarse con alimentos.

Los comprimidos de Rivaroxabán de 10 mg pueden tomarse con o sin alimentos.

Tratamiento y prevención de la TVP y del EP recurrentes:

Dosis olvidadas

Es esencial cumplir la pauta posológica indicada.

Si se olvida una dosis durante la fase de tratamiento de 15 mg dos veces al día, el paciente debe tomar Rivaroxabán inmediatamente, para asegurarse de tomar 30 mg de Rivaroxabán al día. En este caso pueden tomarse dos comprimidos de 15 mg a la vez. El paciente debe continuar con la toma regular de 15 mg dos veces al día, como se recomienda, al día siguiente.

Si se olvida una dosis durante la fase de tratamiento de una vez al día, el paciente debe tomar Rivaroxabán inmediatamente, para asegurarse de tomar la dosis diaria recomendada. El paciente debe continuar con la toma regular de dosis una vez al día, como se recomienda, al día siguiente.

Tratamiento y prevención de TVP y EP recurrentes:

Dosis diaria máxima

La dosis diaria máxima recomendada es de 30 mg durante las primeras 3 semanas de tratamiento.



## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

En la fase siguiente de tratamiento, la dosis diaria máxima recomendada es de 20 mg.

### *Información adicional sobre poblaciones especiales:*

#### *Pacientes con disfunción hepática*

Rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática asociada a coagulopatía llevando a un riesgo de sangrado clínicamente relevante.

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con otras enfermedades hepáticas.

Datos clínicos limitados en pacientes con insuficiencia hepática moderada indican un aumento significativo de la actividad farmacológica. No se dispone de datos clínicos en los pacientes con insuficiencia hepática severa.

#### *Pacientes con disfunción renal*

No se requiere ningún ajuste de la dosis si Rivaroxabán se administra a pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Datos clínicos limitados en pacientes con insuficiencia renal severa indican que las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán están aumentadas significativamente en esta población de pacientes. Por lo tanto, Rivaroxabán debe emplearse con precaución en estos pacientes.

No se recomienda el uso de Rivaroxabán en pacientes con CrC: <15 mL/min.

#### *Cambio de antagonistas de la vitamina K (AVK) a Rivaroxabán*

Cuando los pacientes cambien de AVK a Rivaroxabán, los valores del INR estarán falsamente elevados después de tomar Rivaroxabán. El INR no es válido para medir la actividad anticoagulante de Rivaroxabán y, por tanto, no debe emplearse.

#### *Cambio de Rivaroxabán a antagonistas de la vitamina K (AVK)*

Existe la posibilidad de una anticoagulación inadecuada durante la transición de Rivaroxabán a AVK. Debe garantizarse la anticoagulación adecuada continua durante cualquier transición a un anticoagulante alternativo. Debe observarse que Rivaroxabán puede contribuir a un INR elevado.

En los pacientes que cambian de Rivaroxabán a AVK, los AVK deben administrarse simultáneamente hasta que el INR sea  $\geq 2.0$ . Durante los dos primeros días del periodo de cambio, deben emplearse dosis estándar de AVK, seguidas por dosis de AVK orientadas por la determinación del INR. Mientras que los pacientes están con Rivaroxabán y AVK, el INR no se debe determinar antes de 24 horas después de la dosis previa pero antes de la próxima dosis de Rivaroxabán. Después de discontinuar Rivaroxabán, la determinación del INR puede hacerse de manera fiable 24 horas después de la última dosis.

#### *Cambio de anticoagulantes parenterales a Rivaroxabán*

Para los pacientes que reciben actualmente un anticoagulante por vía parenteral, empezar Rivaroxabán 0 a 2 horas antes del tiempo previsto para la próxima administración del fármaco parenteral (por ejemplo, HBPM) o en el momento de la interrupción de un fármaco administrado continuamente por vía parenteral (por ejemplo, heparina no fraccionada por vía intravenosa).



## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### *Cambio de Rivaroxabán a anticoagulantes parenterales*

Suspender Rivaroxabán y administrar la primera dosis de anticoagulante por vía parenteral cuando hubiera correspondido la dosis siguiente de Rivaroxabán.

### *Niños y adolescentes*

No se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años.

### *Pacientes geriátricos*

No se requiere ajustar la dosis en función de la edad.

### *Sexo*

No se requiere ajustar la dosis en función del sexo.

### *Peso corporal*

No se requiere ajustar la dosis en función del peso corporal.

### *Diferencias étnicas*

No se requiere ajustar la dosis en función de las diferencias étnicas.

## **CONTRAINDICACIONES<sup>2</sup>:**

Rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a rivaroxabán o a cualquier excipiente de la tableta.

Rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con sangrado activo, clínicamente significativo (por ejemplo, sangrado intracraneal, sangrado gastrointestinal).

Rivaroxabán está contraindicado en los pacientes con enfermedad hepática asociada a coagulopatía llevando a un riesgo de sangrado clínicamente relevante.

No se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años.  
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Rivaroxabán en mujeres embarazadas. Los datos en animales demuestran que rivaroxabán atraviesa la barrera placentaria. Por lo tanto, el uso de Rivaroxabán está contraindicado durante el embarazo.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Rivaroxabán en madres lactantes. Los datos en animales indican que rivaroxabán se secreta por la leche materna. Por lo tanto, Rivaroxabán solo debe administrarse después de interrumpir la lactancia materna.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES<sup>2</sup>**

### *Pacientes con válvulas protésicas cardíacas*

La seguridad y eficacia de Rivaroxabán no se ha estudiado en pacientes con válvulas protésicas cardíacas; por lo tanto, no hay datos que apoyen que Rivaroxabán proporciona anticoagulación adecuada en esta población de pacientes.

### *Medicación concomitante*

Rivaroxabán no está recomendado en pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante

con antimicóticos azólicos (por ejemplo, ketoconazol) o inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir). Estos fármacos son potentes inhibidores de CYP3A4 y gp-P. Por tanto, estos fármacos pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán hasta un grado clínicamente relevante (en promedio 2.6 veces) lo cual puede ocasionar un riesgo aumentado de sangrado.

Sin embargo, el antimicótico azólico fluconazol, un inhibidor moderado del CYP3A4, tiene menos efecto sobre la exposición a rivaroxabán y puede coadministrarse.

#### *Insuficiencia renal*

Rivaroxabán se ha de usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada que reciben comedición causante de un aumento en las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán.

En pacientes con insuficiencia renal severa, las concentraciones plasmáticas de rivaroxabán pueden aumentar significativamente (en promedio 1.6 veces) y ocasionar un riesgo aumentado de sangrado.

Debido a los datos clínicos limitados, Rivaroxabán debería usarse con precaución en pacientes con CrC <30 - 15 mL/min.

No se dispone de datos clínicos en los pacientes con insuficiencia renal severa (CrC <15 mL/min). Por tanto, no se recomienda el uso de Rivaroxabán en estos pacientes.

Los pacientes con insuficiencia renal severa o riesgo hemorrágico aumentado y los pacientes que reciben tratamiento sistémico concomitante con antimicóticos azólicos o inhibidores de la proteasa del VIH se han de monitorizar cuidadosamente en cuanto a signos de complicaciones hemorrágicas después de la iniciación del tratamiento.

Esto puede realizarse por exámenes físicos regulares de los pacientes, observación estrecha del drenaje de la herida quirúrgica y determinaciones periódicas de hemoglobina.

#### *Riesgo de sangrado*

Rivaroxabán, al igual que otros antitrombóticos, deberá emplearse con precaución en los pacientes con un riesgo aumentado de sangrado, por ejemplo:

- Trastornos hemorrágicos congénitos o adquiridos
- Hipertensión arterial severa y no controlada
- Enfermedad gastrointestinal ulcerosa activa
- Ulceraciones gastrointestinales recientes
- Retinopatía vascular
- Sangrado intracraneal o intracerebral reciente
- Anormalidades vasculares intracerebrales o intrarraquídeas
- Cirugía reciente cerebral, espinal u oftalmológica
- Bronquiectasia o antecedentes de sangrado pulmonar

Debe tenerse precaución si los pacientes reciben tratamiento concomitante con fármacos que afectan a la hemostasia, como los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), los inhibidores de la agregación plaquetaria u otros antitrombóticos, así como con los inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (ISRS) y los inhibidores de recaptación de serotonina norepinefrina



## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

(IRSN). Los pacientes en tratamiento con Rivaroxabán y AAS o con Rivaroxabán y AAS más clopidogrel/ticlopidina solamente deberían recibir tratamiento crónico concomitante con AINE si el beneficio compensa el riesgo de sangrado.

Puede considerarse un tratamiento profiláctico adecuado en aquellos pacientes que presenten riesgo de sufrir enfermedad ulcerosa gastrointestinal.

Cualquier descenso inexplicado de la hemoglobina o de la presión arterial deberá llevar a una búsqueda de un sitio de sangrado.

### *Anestesia neuroaxial (epidural/espinal)*

Cuando se realiza una anestesia neuroaxial (epidural/espinal) o una punción lumbar, los pacientes tratados con anti-trombóticos para prevenir complicaciones tromboembólicas corren el riesgo de desarrollar un hematoma epidural o espinal, que puede tener como resultado una parálisis a largo plazo.

El riesgo de estos eventos aumenta más aún con el empleo de catéteres epidurales permanentes o del uso concomitante de fármacos que afectan la hemostasia. El riesgo también puede aumentar a causa de punciones epidurales o lumbares traumáticas o repetidas.

Los pacientes deben ser controlados con frecuencia para detectar signos y síntomas de deterioro neurológico (por ejemplo, entumecimiento o debilidad de los miembros inferiores, disfunción intestinal o de la vejiga urinaria). Si se observan déficit neurológicos, es necesario un diagnóstico y tratamiento urgente.

El médico debe considerar el beneficio potencial en comparación con el riesgo antes de una intervención neuroaxial en pacientes anticoagulados o que serán anticoagulados con fines de trombopprofilaxis.

No se dispone de experiencia clínica con el uso de 15 mg y 20 mg de rivaroxabán en estos casos.

Para extraer un catéter epidural, y en base a las características farmacocinéticas generales de rivaroxabán, debe transcurrir al menos 2 veces la vida media, es decir, al menos 18 horas en los pacientes jóvenes y 26 horas en pacientes de edad avanzada luego de la última administración de Rivaroxabán.

Rivaroxabán debe administrarse inmediatamente después de pasadas 6 horas del retiro del catéter.

Si ocurre una punción traumática, la administración de Rivaroxabán debe postergarse por 24 horas.

### *Cirugía e intervenciones*

Si se requiere un procedimiento invasivo o una intervención quirúrgica, Rivaroxabán debe interrumpirse al menos 24 horas antes de la intervención, si es posible y con base en la valoración clínica del médico.

Si el procedimiento no puede retrasarse, se debe evaluar el aumento del riesgo de sangrado frente a la urgencia de la intervención.



## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Rivaroxabán debe reiniciarse lo antes posible, después del procedimiento invasivo o de la intervención quirúrgica, siempre que lo permita la situación clínica y se haya establecido una hemostasia adecuada.

### *Mujeres en edad fértil*

Rivaroxabán deberá utilizarse en las mujeres en edad fértil solo con medidas anticonceptivas efectivas.

### *Prolongación del intervalo QTc*

No se ha observado efecto de prolongación del intervalo QTc con Rivaroxabán.

### *Información sobre los excipientes*

Dado que este medicamento contiene lactosa, los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la lactosa o a la galactosa (por ejemplo, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa) no deberían tomar Rivaroxabán.

Tratamiento y prevención de TVP y EP recurrentes: Pacientes con EP hemodinámicamente inestables o pacientes que requieren trombólisis o embolectomía pulmonar.

No se recomienda Rivaroxabán como una alternativa de la heparina no fraccionada en pacientes con embolismo pulmonar que están hemodinámicamente inestables o que podrían ser sometidos a trombólisis o embolectomía pulmonar, ya que no se han establecido la seguridad y eficacia de Rivaroxabán en estas situaciones clínicas.

SPAF: pacientes que se someten a una PCI con colocación de stent

Los datos clínicos están disponibles a partir de un estudio intervencionista cuyo objetivo primario fue evaluar la seguridad en pacientes con fibrilación auricular no valvular que se sometieron a una PCI con colocación de stent. Los datos sobre la eficacia en esta población son limitados.

### *Pacientes con síndrome Antifosfolípido*

No se recomienda el uso de anticoagulantes orales de acción directa (ACOD) como rivaroxabán/apixabna/dabigatrán etexilato en pacientes con antecedentes de trombosis a los que se les haya diagnosticado síndrome antifosfolípido. Particularmente en pacientes con triple positividad (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipina y anticuerpos anti-beta 2- glucoproteína I), el tratamiento con antagonistas de la vitamina K

## **REACCIONES ADVERSAS<sup>2</sup>:**

### Eventos Adversos

#### Resumen del perfil de seguridad

La seguridad de rivaroxabán ha sido evaluada en trece estudios de fase III incluyendo a 53,103 pacientes expuestos a rivaroxabán, como se enlista en la siguiente tabla:

El número de pacientes estudiado, dosis diaria total y la duración máxima de tratamiento en los estudios de fase III de Rivaroxabán se establecen a continuación:

Indicación	Número de pacientes*	Dosis diaria total	Duración máxima del tratamiento
Prevención de tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes adultos que se someten a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla.	6,097	10 mg	39 días
Prevención de tromboembolismo venoso en pacientes no quirúrgicos médicamente enfermos	3,997	10 mg	39 días
Tratamiento de TVP, EP y prevención de TVP y EP recurrentes	6,790	Día 1 - 21: 30 mg Día 22 y en adelante: 20 mg Después de al menos 6 meses: 10 mg o 20 mg	21 meses
Prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular	7,750	20 mg	41 meses
Prevención de un evento aterotrombótico en pacientes después de un SCA.	10,225	5 mg o 10 mg respectivamente, coadministrado en combinación ya sea con AAS o AAS más clopidogrel o ticlopidina	31 meses
Prevención de accidente cerebrovascular, infarto de miocardio y muerte cardiovascular y prevención de isquemia aguda de extremidades inferiores y mortalidad en pacientes con enfermedad arterial coronaria (EAC) o enfermedad arterial periférica (EAP).	18,244	5 mg en combinación con AAS de 100 mg o solo 10 mg	47 meses

\*Pacientes expuestos a al menos una dosis de rivaroxabán

Debido al mecanismo de acción farmacológico, Rivaroxabán puede asociarse con un aumento de riesgo de sangrado oculto o manifiesto de cualquier tejido y órgano que puede producir anemia posthemorrágica. El riesgo de sangrado puede estar aumentado en algunos grupos de pacientes, por ejemplo, pacientes con hipertensión arterial severa no controlada y/o en tratamiento concomitante con fármacos que afectan a la hemostasia.

Los signos, síntomas y severidad (incluso desenlace mortal) variarán según la localización y el grado o la magnitud del sangrado y/o anemia.

Las complicaciones hemorrágicas podrían presentarse como debilidad, palidez, mareo, cefalea o inflamación inexplicada, disnea y choque inexplicado. En algunos casos como una consecuencia de la anemia, los síntomas de isquemia cardíaca como dolor torácico o angina de pecho han sido observados.

Las complicaciones conocidas secundarias al sangrado severo como el síndrome compartimental e insuficiencia renal debido a hipoperfusión han sido reportadas para Rivaroxabán. Por lo tanto, la posibilidad de un sangrado debe ser considerada al evaluar la condición en cualquier paciente anticoagulado.

*Lista tabulada de eventos adversos*

Las frecuencias de los EA reportados con Rivaroxabán se resumen en la tabla siguiente. Los eventos adversos se presentan en orden decreciente de severidad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Las frecuencias se definen como:

muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ),

frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ),

poco frecuentes ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ),

raras ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ),

**Tabla 1: Todos los eventos adversos relacionados al fármaco, emergentes del tratamiento, reportados en pacientes en estudios fase III (RECORD 1-4 combinados, ROCKET AF, J-ROCKET, MAGELLAN, ATLAS, EINSTEIN (TVP /EP/Extension / CHOICE)**

Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia (incl. parámetros de laboratorio respectivos)	Trombocitosis (incl. aumento del recuento de plaquetas) <sup>A</sup>	
Trastornos cardiacos		Taquicardia	
Trastornos oculares	Sangrado ocular (incl. sangrado conjuntival)		

Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros
Trastornos gastrointestinales	Sangrado gingival Sangrado del tracto gastrointestinal (incl. sangrado rectal) Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Náuseas Estreñimiento <sup>A</sup> Diarrea Vómitos <sup>A</sup>	Sequedad de boca	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre <sup>A</sup> Edema periférico Disminución general de energía y fuerza (incl. fatiga y astenia)	Sensación de malestar	Edema localizado <sup>A</sup>
Trastornos hepatobiliares		Disfunción hepática	Ictericia
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción alérgica Dermatitis alérgica	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones tras procedimientos terapéuticos	Sangrado después de la intervención (incl. anemia postoperatoria y sangrado de la herida) Contusión	Secreción por la herida <sup>A</sup>	Seudoaneurisma vascular <sup>C</sup>

Tabla 1: Todos los eventos adversos relacionados al fármaco, emergentes del tratamiento, reportados en pacientes en estudios fase III (RECORD 1-4 combinados, ROCKET AF, J-ROCKET, MAGELLAN, ATLAS, EINSTEIN (TVP /EP/Extension / CHOICE)

Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros
Exploraciones complementarias	Aumento de las transaminasas	Aumento de la bilirrubina Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre <sup>A</sup> Aumento de la LDH <sup>A</sup> Aumento de la lipasa <sup>A</sup> Aumento de la amilasa <sup>A</sup> Aumento de la GGT <sup>A</sup>	Aumento de la bilirrubina conjugada (con o sin aumento concomitante de la ALT)
Trastornos musculoesqueléticos, óseos y del tejido conectivo	Dolor en las extremidades <sup>A</sup>	Hemartrosis	Sangrado muscular
Trastornos del sistema nervioso	Mareos Cefalea	Sangrado cerebral e intracraneal Sincope	
Trastornos renales y urinarios	Sangrado del tracto urogenital (incl. hematuria y menorragia <sup>B</sup> ) Insuficiencia renal (incl. aumento de la creatinina en la sangre, aumento de la urea en la sangre) <sup>A</sup>		
Trastornos del tracto respiratorio	Epistaxis Hemoptisis		

Clase de órgano o sistema (MedDRA)	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito (incl. casos poco frecuentes de prurito generalizado) Exantema Equimosis Sangrado cutáneo y subcutáneo	Urticaria	
Trastornos vasculares	Hipotensión Hematoma		

<sup>A</sup> observado después de cirugía ortopédica mayor en las extremidades inferiores

<sup>B</sup> observado en el tratamiento de TEV como muy frecuente en mujeres < 55 años

<sup>C</sup> observado infrecuentemente en la terapia de prevención en el SCA (después de la intervención percutánea).



## INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

\* Se aplicó un enfoque selectivo previamente especificado para la recopilación de eventos adversos. Como la incidencia de reacciones adversas a la droga (RAD) no aumentó y no se identificaron nuevos RAD, los datos del estudio COMPASS no se incluyeron para el cálculo de frecuencia en esta tabla.

<La representación de los términos EA se basa en MedDRA, versión 20.0>.

Potenciales reacciones adversas con frecuencia desconocida: Riesgo de presentar Síndrome de Stevens-Johnson y agranulocitosis.

### *Observaciones posteriores a la comercialización*

Los siguientes eventos adversos se han reportado después de la comercialización en asociación temporal con el uso de Rivaroxabán.

*Alteraciones del sistema inmunológico:* Angioedema y edema alérgico.

*Alteraciones hepatobiliares:* Colestasis, Hepatitis (incluyendo lesión hepática).

Trastornos linfáticos y sanguíneos: Trombocitopenia.

### **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:**

1. Comisión Revisora, SEMPB Acta No. 36 de 2012, Numeral 3.3.10.
2. Comisión Revisora, SEM, Acta No. 26 de 2018, Numeral 3.1.9.2.
3. Comunicado 3000-1827-20 proveniente del Grupo de farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con motivo de la recomendación emitida por el Comité Europeo para la Evaluación de Riegos en Farmacovigilancia PRAC en abril de 2019. Revisión de oficio - resolución: 2020030212 de 14/09/2020