



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

INSERTO PARA EL PACIENTE

RIVAROXABAN 20MG TABLETA RECUBIERTA

Agente antitrombótico

Inhibidor directo del factor Xa

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este inserto, informe a su médico o farmacéutico.

CONTENIDO DEL INSERTO

1. ¿Qué es este medicamento y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento?
3. ¿Cómo tomar este medicamento?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES ESTE MEDICAMENTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Rivaroxaban contiene la sustancia activa rivaroxaban y se usa en adultos para:

- prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo si padece una forma de ritmo irregular del corazón, denominada fibrilación auricular no valvular.
- tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

Rivaroxaban pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antitrombóticos. Actúa mediante el bloqueo de un factor de la coagulación (factor Xa) y, por lo tanto, reduciendo la tendencia de la sangre a formar coágulos.

PII: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PIL_L
Clean: VV-LBL-0208493
Annotated: VV-LBL-0208494

PI REFERENCIA: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0208491
Annotated: VV-LBL-0208492

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome Rivaroxaban

- si es alérgico a rivaroxaban o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sangra excesivamente
- si padece una enfermedad o problemas en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de hemorragia grave (por ejemplo, úlcera de estómago, lesión o hemorragia en el cerebro, o una intervención quirúrgica reciente en el cerebro o en los ojos)
- si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (p. ej., warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), excepto cuando esté cambiando de tratamiento anticoagulante o mientras se le esté administrando heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que éste no se obstruya
- si padece una enfermedad del hígado que aumente el riesgo de sangrado
- si está embarazada o en período de lactancia

No tome Rivaroxaban e informe a su médico si alguna de estas circunstancias se aplica a su caso.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rivaroxaban .

Tenga especial cuidado con Rivaroxaban

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:
 - insuficiencia renal moderada o grave, ya que el funcionamiento de los riñones puede afectar a la cantidad de medicamento que actúa en su organismo
 - si está tomando otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), cuando cambie a otro tratamiento anticoagulante o mientras reciba heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que éste no se obstruya (ver sección “Otros medicamentos y Rivaroxaban ”)
 - enfermedad hemorrágica
 - presión arterial muy alta, no controlada por tratamiento médico
 - enfermedades del estómago o del intestino que puedan causar una hemorragia, como por ejemplo, inflamación del estómago o del intestino, inflamación del esófago (garganta), por ejemplo debido a la enfermedad de reflujo gastroesofágico (enfermedad en la que el ácido del estómago asciende hacia arriba en el esófago)
 - un problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de los ojos (retinopatía)
 - una enfermedad pulmonar en la que los bronquios están dilatados y llenos de pus

(bronquiectasia) o bien, una hemorragia previa de los pulmones

- si lleva una prótesis valvular cardiaca
- si su médico determina que su presión arterial es inestable o tiene previsto recibir otro tratamiento o ser sometido a un procedimiento quirúrgico para extraer un coágulo de sangre de sus pulmones.
- si sabe que padece una enfermedad denominada síndrome antifosfolipídico (un trastorno del sistema inmunitario que aumenta el riesgo de que se formen coágulos de sangre), informe a su médico para que decida si puede ser necesario modificar el tratamiento.

Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones antes de tomar Rivaroxaban . Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si necesita una intervención quirúrgica

- Es muy importante tomar Rivaroxaban antes y después de la cirugía, exactamente a las horas en que su médico se lo indique.
- Si su operación requiere la colocación de un catéter o inyección en la columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o espinal, o reducción del dolor):
 - Es muy importante tomar Rivaroxaban exactamente a las horas en que su médico se lo indique.
 - Informe a su médico inmediatamente si presenta adormecimiento o debilidad en las piernas o problemas en el intestino o en la vejiga al final de la anestesia, porque es necesaria una atención urgente.

Niños y adolescentes

Rivaroxaban **no está recomendado en menores de 18 años**. No se dispone de suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Rivaroxaban

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando

- algún medicamento para una infección por hongos (p. ej., fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que sólo se apliquen en la piel
- comprimidos con ketoconazol (se usan para tratar el síndrome de Cushing, en el que el cuerpo produce un exceso de cortisol)
- algún medicamento para infecciones bacterianas (p. ej., claritromicina, eritromicina)
- algún medicamento antiviral para el VIH / SIDA (p. ej., ritonavir)



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

- otros medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (por ejemplo, enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, como la warfarina o el acenocumarol)
- antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico)
- dronedarona, un medicamento para el tratamiento del latido cardíaco irregular
- algunos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN))

Si alguna de las circunstancias anteriores, le aplica, informe a su médico antes de tomar Rivaroxaban , porque el efecto de Rivaroxaban podría aumentar. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si su médico considera que tiene un mayor riesgo de desarrollar úlceras estomacales o intestinales, le recomendará utilizar, además, un tratamiento preventivo de las úlceras.

Si usted toma

- algún medicamento para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), una planta medicinal para el tratamiento de la depresión
- rifampicina, un antibiótico

Si alguna de las circunstancias anteriores, le aplican, informe a su médico antes de tomar Rivaroxaban, porque el efecto de Rivaroxaban puede estar disminuido. Su médico decidirá si debe ser tratado con Rivaroxaban y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia

No tome Rivaroxaban si está embarazada o en periodo de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma Rivaroxaban . Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo deberá tratarse.

Conducción y uso de máquinas

Rivaroxaban puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente) (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”). No deberá conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

Contiene lactosa y sodio

PIL: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PIL_L
Clean: VV-LBL-0208493
Annotated: VV-LBL-0208494

PI REFERENCIA: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0208491
Annotated: VV-LBL-0208492



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta recubierta; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. ¿CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debe tomar Rivaroxaban acompañado de alimentos.

Trague las tabletas recubiertas, preferiblemente con agua.

Si tiene dificultad para tragar la tableta recubierta entera, consulte a su médico sobre otras formas de tomar Rivaroxaban. La tableta recubierta puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo. A continuación, tome alimentos.

Si es necesario, su médico también puede administrarle la tableta recubierta de Rivaroxaban triturada a través de una sonda gástrica.

En el caso de alimentación enteral, el médico puede triturar y suspender las tabletas recubiertas de rivaroxaban en 50 mL de agua y administrarlos a través de una sonda nasogástrica o tubo de alimentación gástrica. Tras la administración de la tableta recubierta triturada de rivaroxaban de 15 mg o 20 mg, la dosis debe estar seguida de inmediato por alimentación enteral.

Qué dosis tomar

- Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo.

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

Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a una tableta recubierta de Rivaroxaban 15 mg una vez al día.

Si necesita que le realicen un procedimiento para tratar los vasos sanguíneos bloqueados en su corazón (llamado intervención coronaria percutánea - ICP con una inserción de un stent), existe evidencia limitada de reducir la dosis a una tableta recubierta de Rivaroxaban 15 mg una vez al día

PIL: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0208493
Annotated: VV-LBL-0208494

PI REFERENCIA: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0208491
Annotated: VV-LBL-0208492



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

(o a una tableta recubierta de Rivaroxaban 10 mg una vez al día en caso de que sus riñones no funcionen adecuadamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.

- Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones, y para prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse.

La dosis recomendada es de una tableta recubierta de Rivaroxaban 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis recomendada es de una tableta recubierta de Rivaroxaban 20 mg una vez al día.

Después de por lo menos 6 meses de tratamiento de los coágulos de sangre, su médico tal vez decida continuar el tratamiento con una tableta recubierta de 10 mg una vez al día o una tableta recubierta de 20 mg una vez al día.

Si padece problemas en los riñones y toma una tableta recubierta de Rivaroxaban 20 mg una vez al día, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a una tableta recubierta de Rivaroxaban 15 mg una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

Cuándo tomar Rivaroxaban

Tome la tableta recubierta cada día, hasta que su médico se lo indique.

Trate de tomar una tableta recubierta a la misma hora cada día, para ayudarlo a recordarlo.

El médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando el tratamiento.

Para evitar la formación de coágulos sanguíneos en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos:

Si es necesario normalizar el latido del corazón mediante un procedimiento denominado cardioversión, tome Rivaroxaban a las horas que su médico le haya indicado.

Si toma más Rivaroxaban del que debe

Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiadas tabletas recubiertas de Rivaroxaban .

Tomar demasiado Rivaroxaban aumenta el riesgo de sangrado.

Si olvidó tomar Rivaroxaban

- Si está tomando una tableta recubierta de 20 mg o una tableta recubierta de 15 mg una vez al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de una tableta recubierta en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome la siguiente tableta recubierta al día siguiente y, después, siga tomando una tableta recubierta cada día.
- Si está tomando una tableta recubierta de 15 mg dos veces al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de dos tabletas recubiertas de 15 mg en un solo día. Si se olvidó

PIL: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0208493
Annotated: VV-LBL-0208494

PI REFERENCIA: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0208491
Annotated: VV-LBL-0208492



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

tomar una dosis, puede tomar dos tabletas recubiertas de 15 mg a la vez, para obtener un total de dos tabletas recubiertas (30 mg) en un día. Al día siguiente deberá seguir tomando una tableta recubierta de 15 mg dos veces al día.

Si interrumpe el tratamiento con Rivaroxaban

No interrumpa el tratamiento con Rivaroxaban sin hablar primero con su médico, porque Rivaroxaban previene el desarrollo de una afección grave.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que otros medicamentos similares (antitrombóticos), Rivaroxaban puede causar sangrados, que pueden poner en peligro la vida del paciente. El sangrado excesivo puede causar una disminución súbita de la presión arterial (shock). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de sangrado

Avisé a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

- sangrado prolongado o excesivo
- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, cefalea, hinchazón inexplicable, dificultad para respirar, dolor en el pecho o angina de pecho, ya que pueden ser signos de sangrado.

Su médico decidirá mantenerle bajo observación más estrecha o modificar su tratamiento.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción cutánea grave

Avisé inmediatamente a su médico si experimenta reacciones en la piel tales como:

- erupciones cutáneas intensas que se extienden, ampollas o lesiones en las mucosas, p.ej., en la boca o en los ojos (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (hasta 1 de cada 10.000).
- reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anormalidades hematológicas y enfermedad sistémica (síndrome DRESS). La frecuencia de este

PII: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PIL_L
Clean: VV-LBL-0208493
Annotated: VV-LBL-0208494

PI REFERENCIA: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0208491
Annotated: VV-LBL-0208492

efecto adverso es muy rara (hasta 1 de cada 10.000).

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción alérgica grave

Avisé inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar; ronchas y dificultad para respirar; bajada repentina de la presión arterial. Las frecuencias de estos efectos adversos son muy raras (reacciones anafilácticas, que incluyen shock anafiláctico; pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y poco frecuentes (angioedema y edema alérgico; pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Lista general de posibles efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar
- sangrado del estómago o del intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y sangrado menstrual abundante), hemorragia nasal, sangrado de las encías
- sangrado en el ojo (incluyendo sangrado en la parte blanca del ojo)
- sangrado hacia un tejido o cavidad del organismo (hematoma, cardenales)
- tos con sangre
- sangrado de la piel o debajo de la piel
- sangrado después de una operación
- supuración de sangre o líquido de una herida quirúrgica
- hinchazón de las extremidades
- dolor de las extremidades
- alteración de la función de los riñones (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- fiebre
- dolor de estómago, indigestión, mareo o sensación de mareo, estreñimiento, diarrea
- presión arterial baja (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie)
- disminución general de la fuerza y la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza, mareos
- sarpullido, picor de la piel
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de algunas enzimas del hígado

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo
- sangrado en una articulación, que causa dolor e hinchazón



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

- trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel
- alteración de la función del hígado (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas pancreáticas o hepáticas, o del número de plaquetas
- desvanecimiento
- sensación de malestar
- aumento de la frecuencia cardíaca
- sequedad de boca
- ronchas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- sangrado en un músculo
- colestasis (disminución del flujo de la bilis), hepatitis, que incluye lesión traumática hepatocelular (inflamación o daño hepático)
- coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia)
- hinchazón localizada
- acumulación de sangre (hematoma) en la ingle como complicación después de una cirugía cardíaca en la que se introduce un catéter en la arteria de la pierna (pseudoaneurisma)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- insuficiencia renal después de una hemorragia grave.
- aumento de la presión en los músculos de las piernas o de los brazos después de una hemorragia, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, adormecimiento o parálisis (síndrome compartimental por hemorragia)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos

directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la humedad.

PIL: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PIL_L
Clean: VV-LBL-0208493
Annotated: VV-LBL-0208494

PI REFERENCIA: PE_RIVAROXABAN_TAB REC_20MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0208491
Annotated: VV-LBL-0208492



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.
Conservar en su empaque original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en puntos especiales en la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACION ADICIONAL

Cada tableta recubierta contiene:

Rivaroxaban 20mg

Excipientes: lactosa monohidratada, celulosa microcristalina 102, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa E5, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, opadry brown 03F565080 (hipromelosa/HMPC 2910, dióxido de titanio, macrogol/PEG, óxido de hierro rojo).

7. FABRICANTE

Sanofi-aventis de Colombia S.A., Cali, Colombia.

8. REFERENCIA:

European Medicines Agency (EMA)

Rivaroxaban Accord 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG.

Titular: Accord Healthcare S.L.U.

Registro: EU/1/20/1488/040-053

Revisión: 16/11/2020

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rivaroxaban-accord#product-information-section>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/rivaroxaban-accord-epar-product-information_es.pdf. P 196-203

9. REVISION LOCAL:

Versión 1

Fecha de revisión: Diciembre 2020