

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
~~Rivaxored Comprimidos Recubiertos 10, 15, 20 mg~~
~~Rivaroxabán~~
~~Folleto de Información al Paciente~~

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismo que los suyos. Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1. Qué es y para qué se utiliza

Composición

Rivaxored Comprimidos Recubiertos 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rivaroxabán: 10 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Hipromelosa, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Macrogol, Óxido de hierro rojo.
~~±(SEGÚN LO APROBADO EN FORMULA VIGENTE)~~

Rivaxored Comprimidos Recubiertos 15 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rivaroxabán: 15 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Hipromelosa, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Macrogol, Óxido de hierro rojo.
~~±(SEGÚN LO APROBADO EN FORMULA VIGENTE)~~

Rivaxored Comprimidos Recubiertos 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Rivaroxabán: 20 mg

Excipientes c.s.: Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Hipromelosa, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Dióxido de titanio, Macrogol, Óxido de hierro rojo.
~~±(SEGÚN LO APROBADO EN FORMULA VIGENTE)~~

Vía de administración

Oral

1. Clasificación y uso terapéutico:

Rivaxored está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo, tales como falla cardíaca congestiva, hipertensión, edad < 75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo o accidente isquémico transitorio.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

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

Rivaxored se utiliza para tratar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolismo pulmonar) y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones y/o las piernas (trombosis venosa profunda).

Rivaxored pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antitrombóticos. Actúa bloqueando un factor de coagulación de la sangre (factor Xa) y reduce así la tendencia de la sangre a formar coágulos.

~~Se le ha prescrito Rivaxored porque se le ha diagnosticado un síndrome coronario agudo (grupo de trastornos que incluyen infarto de miocardio y angina inestable, un tipo de dolor grave en el pecho) y en su análisis de sangre se han encontrado unos resultados elevados en ciertas pruebas del corazón. Rivaxored reduce el riesgo de padecer otro infarto de miocardio en adultos, o bien reduce el riesgo de muerte a causa de una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos. Rivaxored contiene la sustancia activa Rivaroxabán, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados medicamentos antitrombóticos. Actúa bloqueando un factor de la coagulación (factor Xa) y por lo tanto, reduciendo la tendencia de la sangre a formar coágulos. Le prescribirán Rivaxored junto a otro medicamento. Su médico también le indicará que tome: ácido acetilsalicílico, o bien ácido acetilsalicílico más clopidogrel o ticlopidina~~

2. Qué necesita saber antes de usar RIVAXORED

No utilice RIVAXORED en los siguientes casos:

- si es alérgico a rivaroxabán o a alguno de los demás componentes de este medicamento
- 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 un síndrome coronario agudo y previamente ha sufrido una hemorragia o ha tenido un coágulo sanguíneo en el cerebro (ictus)
- si padece una enfermedad del hígado que pueda aumentar el riesgo de sangrado
- si está embarazada o en período de lactancia. No tome RIVAXORED 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 RIVAXORED.

RIVAXORED no se debe utilizar en combinación con otros medicamentos que reduzcan la coagulación de la sangre distintos del ácido acetilsalicílico o clopidogrel/ticlopidina, como por ejemplo, prasugrel o ticagrelor.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Tenga especial cuidado con RIVAXORED

Si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia renal 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
- 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 sus ojos (retinopatía), **en el cerebro o en la columna vertebral.**
- Una enfermedad pulmonar en la que los bronquios están dilatados y llenos de pus (bronquiectasia) o bien, ha sufrido una hemorragia previa en los pulmones
- Tiene más de 75 años
- Su peso es de 60 kg ó menos.
- Si lleva una prótesis valvular cardíaca.
- **Una operación reciente en el cerebro, en la columna vertebral o en los ojos.**
- **Sangrado intracraneal o intracerebral (sangrado en el cerebro) recientes.**

Informe a su médico si presenta algunas de las situaciones antes de tomar RIVAXORED.

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 RIVAXORED antes y después de la operación, 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 RIVAXORED, antes y después de la inyección o de la extracción del catéter, exactamente a las horas que su médico le haya indicado.
- 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

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Otras medicinas y RIVAXORED

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, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), salvo si sólo se aplican en la piel
- algún medicamento para infecciones bacterianas (p. ej., claritromicina, eritromicina)
- algún medicamento antiviral para el VIH / SIDA (p. ej., ritonavir)
- otros medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (p. ej., 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 cardiaco 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 RIVAXORED, porque el efecto de RIVAXORED podría verse aumentado. 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 una úlcera gástrica o intestinal, podría recomendarle utilizar además, un tratamiento preventivo.

- 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 RIVAXORED, porque el efecto de RIVAXORED podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con RIVAXORED y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Conducción y uso de maquinaria

RIVAXORED puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente). No debe conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

Embarazo y lactancia

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

3. Como tomar los comprimidos de RIVAXORED

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.

RIVAXORED con comida y bebida

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Cuánto tomar

Para prevenir coágulos de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) y en otros vasos sanguíneos en el cuerpo

- La dosis normal es de un comprimido de 20 mg una vez al día. La dosis puede reducirse a un comprimido de 15 mg una vez al día, si sus riñones no funcionan adecuadamente.

Para tratar coágulos de sangre en las venas de los miembros inferiores y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre

- La dosis normal es de un comprimido de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis normal es de un comprimido de 20 mg una vez al día.

Para tratar coágulos de sangre en las venas de los pulmones y para prevenir la reparación de coágulos de sangre

- La dosis normal es de un comprimido de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis normal es de un comprimido de 20 mg una vez al día.

~~Dosis diaria recomendada~~

~~La dosis recomendada es de un comprimido de 2,5 mg dos veces al día. Tome RIVAXORED a la misma hora cada día (por ejemplo, un comprimido por la mañana y otro por la noche). Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos. 189 Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar RIVAXORED. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo. Si es necesario, su médico también puede administrarle el comprimido RIVAXORED triturado a través de una sonda gástrica. Le prescribirán RIVAXORED junto a otro medicamento. Su médico le indicará que tome también: • ácido acetilsalicílico, o bien • ácido acetilsalicílico y clopidogrel o ticlopidina. Su médico le indicará la dosis a tomar (generalmente entre 75 y 100 mg de ácido acetilsalicílico al día, o una dosis de 75 a 100 mg de ácido acetilsalicílico más una dosis diaria de 75 mg de clopidogrel o una dosis diaria estándar de ticlopidina).~~

Cómo tomar RIVAXORED

Las tabletas deben tomarse (mañana y tarde), tragarse con agua. Las tabletas se pueden tomar con o sin comida.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, hable con su médico acerca de otras formas de tomar Rivaxored.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**

El comprimido se puede triturar y mezclar con agua o alimentos blandos, como el puré de manzana, inmediatamente antes de ingerirlo. Esta mezcla debe ir seguida inmediatamente de alimentos.

Si fuese necesario, su médico podría administrarle también los comprimidos de Rivaxored triturados mediante una sonda gástrica.

Si toma más RIVAXORED del que debe

Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de RIVAXORED. Tomar demasiado RIVAXORED aumenta el riesgo de sangrado.

Si olvido tomar RIVAXORED

Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome el próximo comprimido el día siguiente y luego siga tomando un comprimido una vez al día.

Si está tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si ha olvidado tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg al mismo tiempo, para tomar un total de dos comprimidos (30 mg) en un día. El día siguiente debe seguir tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día.

~~No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Si olvida tomar una dosis, tome el siguiente comprimido a la hora habitual.~~

Si usted detiene el tratamiento con RIVAXORED

Tome RIVAXORED de manera regular durante el tiempo que le indique su médico. No interrumpa el tratamiento con RIVAXORED sin hablar antes con su médico. Si deja de tomar este medicamento, puede aumentar su riesgo de padecer otro infarto de miocardio, un ictus o morir por una enfermedad relacionada con su corazón o sus vasos sanguíneos. 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.

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Al igual que otros medicamentos similares (antitrombóticos) RIVAXORED puede causar sangrados que pueden poner en peligro la vida del paciente. Un sangrado excesivo puede causar una caída repentina de la presión arterial (shock). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de sangrado Avise inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

- sangrado prolongado o excesivo
 - debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza, hinchazón inexplicable, dificultad para respirar, dolor en el pecho o angina de pecho, ya que pueden ser signos de sangrado.
- Su médico decidirá entre mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el tratamiento.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción cutánea grave avise 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/necrosis epidérmica tóxica). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (menos de 1 de cada 10.000).
- reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías hematológicas y enfermedad sistémica (síndrome DRESS). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (menos de 1 de cada 10.000).

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción alérgica grave Avise 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 a menos de 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

Comunes (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 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 hepáticas

Poco Comunes (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
- trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre)
- reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

- 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 (la frecuencia 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 después de una 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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Como almacenar los Comprimidos de RIVAXORED

Mantener lejos del alcance de los niños

Almacene en un lugar seco y fresco y protegido de la luz a no más de 30°C

No tome el medicamento posterior a la fecha de vencimiento especificada en el estuche.

Fabricado y uso de licencia por:

Dr. Reddy's Laboratories Limited (Unit II), ubicado en Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State, Qutubullapur, India.

Importado por:

Dr. Reddy's Laboratories Chile S.p.A., ubicado en Badajoz 130, Oficina 402, Las Condes, Santiago, Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
RIVAXORED COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg**

Almacenado y Distribuido por:

Laboratorio Pharma Isa Limitada, ubicado en Colo Colo 263, Quilicura, Santiago, Chile

No repita el tratamiento sin indicación médica

No recomiende este medicamento a otra persona

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el
envase.