



FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO
HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Código PT: 500571

Versión: 01

Página 1 de 3

N° Registro	Chile	País	País
	F-27525	N/A	N/A
Nombre	HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg		
Forma farmacéutica	Comprimidos Recubiertos		
Principio activo	Rivaroxabán		
Grupo terapéutico	Agentes antitrombóticos, inhibidores directos del factor Xa		
Código ATC	B01AF01		
Equivalencia terapéutica	Chile		
	Bioequivalente.		
Vía de administración	Oral		
Indicación terapéutica	Chile		
	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 mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo o accidente isquémico transitorio. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la TVP y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes. <u>Población pediátrica:</u> Rivaroxabán está indicado para el tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y la prevención de la recidiva del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años con un peso superior a 30 kg después de la iniciación del tratamiento anticoagulante estándar.		
Dosis y administración	<u>Forma de administración:</u>		
	Adultos: Los comprimidos deben administrarse con alimentos Niños y adolescentes de 30 kg a 50 kg de peso: Se debe aconsejar al paciente que trague el comprimido con líquido. También debe tomarse con alimentos. Los comprimidos deben tomarse con un intervalo aproximado de 24 horas. En caso de que el paciente escupa la dosis inmediatamente o vomite en los 30 minutos siguientes a la toma de la dosis, se debe administrar una nueva dosis. Sin embargo, si el paciente vomita más de 30 minutos después de la dosis, no se debe volver a administrar la dosis y la siguiente debe tomarse según lo previsto. El comprimido no se debe dividir para intentar proporcionar una fracción de la dosis del comprimido. Si tiene dificultad para tragar el comprimido recubierto entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg. Trituración de los comprimidos: En el caso de los pacientes que no puedan tragar los comprimidos enteros, se deben suministrar triturando el comprimido de 15 mg o 20 mg y mezclándolo con agua o puré de manzana inmediatamente antes del uso y administrándolo por vía oral. El comprimido triturado se puede administrar a través de una sonda nasogástrica o sonda de alimentación gástrica. <u>Dosis:</u> El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. no obstante, la dosis usual recomendada es: -Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo: La dosis recomendada es de un comprimido recubierto de 20 mg una vez al día. Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a un comprimido recubierto de 15 mg una vez al día.		





FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO
HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg

Código PT: 500571

Versión: 01

Página 2 de 3

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 un comprimido recubierto de 15 mg una vez al día (o a un comprimido recubierto de 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 un comprimido recubierto de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis recomendada es de un comprimido recubierto de 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 un comprimido recubierto de 10 mg una vez al día o un comprimido recubierto de 20 mg una vez al día.

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

Niños y adolescentes:

La dosis de Rivaroxabán depende del peso corporal y será calculada por el médico.

- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un peso corporal de entre 30 kg y menos de 50 kg es un comprimido de Rivaroxabán 15 mg una vez al día.

- La dosis recomendada para niños y adolescentes con un peso corporal de 50 kg o más es un comprimido de Rivaroxabán 20 mg una vez al día.

Trate de tomar un comprimido a la misma hora cada día, para ayudarlo a recordarlo. El médico decidirá durante cuánto tiempo debe seguir tomando el tratamiento.

-Para prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas después de una operación de sustitución de cadera o rodilla:

Tome el primer comprimido 6 a 10 horas después de la operación.

Si se ha sometido a una cirugía mayor de cadera, generalmente tomará comprimidos durante 5 semanas.

Si se ha sometido a una cirugía mayor de rodilla, generalmente tomará comprimidos durante 2 semanas.

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día, como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

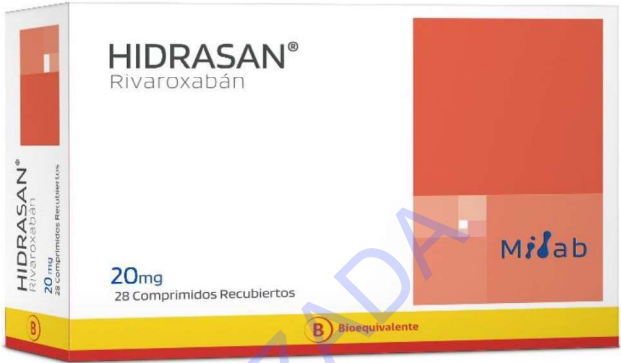
No interrumpa el tratamiento con Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg sin hablar primero con su médico, porque rivaroxabán previene el desarrollo de una afección grave.

Período de eficacia	Chile
	24 meses
Condición Almacenamiento	Chile
	Almacenar en lugar fresco y seco a no más de 30°C.
Descripción Envase	Estuche de cartulina impreso que contiene Blíster PVDC-PVC (transparente, incoloro) /ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente rotulado y sellado
Presentaciones	28 comprimidos recubiertos



	FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO		
HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg			
Código PT: 500571	Versión: 01	Página 3 de 3	

Imagen producto
terminado (referencial
Chile)



COPIA AUTORIZADA

ELABORADO POR: ANALISTA GESTOR PIPELINE SENIOR Elizabeth Castro Olivares DocuSigned by:  288BB3ECC91F415... Fecha: 08-04-2024	REVISADO POR: JEFA AARR INTERNACIONAL Katherine Quevedo Leiva DocuSigned by:  C6D31E542100465... Fecha: 08-04-2024	REVISADO POR: JEFA AARR NACIONAL Ana Cifuentes Retamal DocuSigned by:  FB606B2F0BFA4A0... Fecha: 08-04-2024	AUTORIZADO POR: GERENTA ASUNTOS REGULATORIOS Cynthia Peralta Medina DocuSigned by:  94A93A868AE9421... Fecha: 08-04-2024
--	---	--	---