

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)**

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 seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este Medicamento corresponde exactamente al indicado por su Médico.

Composición y Presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rivaroxabán

20 mg

Excipientes **(c.s.)**: Celulosa microcristalina, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Croscarmelosa sódica, Lauril sulfato de sodio, Estearato de magnesio, Dióxido de titanio, **macrogol**, Polietilenglicol, Óxido de hierro rojo, ~~c.s.~~

Envase con X comprimidos recubiertos.

Clasificación: Rivaroxabán 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.

Indicación:

Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg contiene la sustancia activa Rivaroxabán 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.

Rivaroxabán se usa en niños y adolescentes menores de 18 años y con un peso corporal de 30 kg o más para:

- tratar los coágulos de sangre y prevenir la reaparición de estos coágulos de sangre en las venas o en los vasos sanguíneos de los pulmones, tras un tratamiento inicial de al menos 5 días con medicamentos inyectables utilizados para tratar los coágulos de sangre.

Advertencias y Precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg.

Tenga especial cuidado con Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg:

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, Dabigatrán, 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 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 cardíaca.
- 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.

Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones antes de tomar Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)****Si necesita una intervención quirúrgica:**

Es muy importante tomar Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg 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 Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg 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

Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg no está recomendado en menores de 18 años. No se dispone de suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

Embarazo y lactancia

No tome Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg si está embarazada o en periodo de lactancia. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, informe a su médico inmediatamente, quien decidirá cómo deberá tratarse.

Conducción y uso de máquinas

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

Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Contraindicaciones:

Si su Médico no ha dispuesto otra cosa, Ud. No debe usar este medicamento 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, Dabigatrán, 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. (repetido en advertencias)
- Si padece una enfermedad del hígado que aumente el riesgo de sangrado.
- Si está embarazada o en período de lactancia.

Interacciones:

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., Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol), a menos que sólo se apliquen en la piel.
- Algún medicamento antiviral para el VIH / SIDA (p. ej., Ritonavir).
- 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 Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg, porque el efecto de Rivaroxabán podría aumentar. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)**

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 Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg, porque el efecto de Rivaroxabán puede estar disminuido. Su médico decidirá si debe ser tratado con rivaroxabán y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Efectos adversos (no deseados):

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

Al igual que otros medicamentos similares (antitrombóticos), Rivaroxabán 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/Necrosis Epidérmica Tóxica). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (menos de 1 de cada 10.000).

Lista general de posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- 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.
- Fiebre.
- Disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar.
- 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.
- Alteración de la función de los riñones (puede verse en los análisis realizados por el médico).
- 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.
- Desvanecimiento.
- Sensación de malestar.
- Sequedad de boca.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)**

- Aumento de la frecuencia cardíaca.
- Reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel.
- Ronchas.
- 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Sangrado en un músculo.
- Hinchazón localizada.
- Coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia).
- 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):

- 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).
- Insuficiencia renal después de una hemorragia grave.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados después de la autorización:

- Angioedema y edema alérgico (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta).
- Colestasis (disminución del flujo de la bilis), hepatitis, incluyendo lesión hepatocelular (inflamación o lesión de hígado)
- Trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre).

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.

Forma de Administración:

Vía Oral.

Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Dosis:

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. 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.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)**

Trague el comprimido recubierto, preferentemente con agua.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido recubierto entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar Rivaroxabán comprimidos recubiertos 20 mg.

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.

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

Sobredosis:

En caso de intoxicación, el paciente debe ser trasladado a un Centro de Atención Médico.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30°C.

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

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

Fabricado por Cipla Limited, Plot no. 9 & 10 Indore Special Economic Zone Phase II, Pithampur, District Dhar, Madhya Pradesh, India.

Importado y distribuido por Laboratorio MINTLAB Co. S.A., Nueva Andrés Bello 1940, Independencia, Santiago, Chile.