

Nombre Genérico:	RIVAROXABAN
Nombre Comercial:	RIVAROXABAN 10 MG. TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	10 mg/Tableta
Titular del Registro Sanitario:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	5-cloro-N-({(5S)-2-oxo-3-[4-(3-oxo-4-morfolinil)fenil]-1,3 oxazolidin-5 il}metil)-2-tiofeno-carboxamida
Formula Molecular:	C19H18ClN3O5S
Peso Molecular:	435.882 g/mol
No de CAS:	366789-02-8

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	PREVENCIÓN DE ACV Y DE EMBOLISMO SISTÉMICO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR CON FACTORES DE RIESGO EN EL TRATAMIENTO DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO PROFUNDO Y EN LA PREVENCIÓN DEL TROMBOEMBOLISMO VENOSO PROFUNDO RECURRENTE Y EN EMBOLISMO PULMONAR. PREVENCIÓN DE LA TROMBOEMBOLIA VENOSA EN PACIENTES SOMETIDOS A UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA ORTOPÉDICA MAYOR DE LAS EXTREMIDADES INFERIORES
Contraindicaciones:	EL RIVAROXABÁN ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL RIVAROXABÁN O A CUALQUIER EXCIPIENTE DEL COMPRIMIDO; EN LOS PACIENTES CON HEMORRAGIA ACTIVA, CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA (P.EJ., HEMORRAGIA INTRACRANEAL, HEMORRAGIA DIGESTIVA); EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA SIGNIFICATIVA QUE SE ASOCIE A COAGULOPATÍA QUE LLEVE A UN RIESGO CLÍNICAMENTE RELEVANTE DE HEMORRAGIA. NO SE DISPONE DE DATOS EN SERES HUMANOS EN CUANTO AL USO DEL RIVAROXABÁN EN LAS EMBARAZADAS. LOS DATOS EN ANIMALES DEMUESTRAN QUE EL RIVAROXABÁN ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA Y SE EXCRETA POR LECHE MATERNA; POR LO TANTO, EL USO DEL RIVAROXABÁN ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y NO DEBE ADMINISTRARSE DESPUES DE INTERRUMPIR LA LACTANCIA MATERNA. NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: PACIENTES CON VÁLVULAS PROTÉSICAS CARDIACAS LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE RIVAROXABÁN NO SE HA ESTUDIADO EN PACIENTES CON VÁLVULAS PROTÉSICAS CARDIACAS; 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).

Contraindicaciones:

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 COMEDICACIÓN 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 $\text{CRC} < 30\text{-}15 \text{ ML/MIN}$. NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA ($\text{CRC} < 15 \text{ ML/MIN}$.) 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: O TRASTORNOS HEMORRÁGICOS CONGÉNITOS O ADQUIRIDOS O HIPERTENSIÓN ARTERIAL SEVERA Y NO CONTROLADA O ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL ULCEROSA ACTIVA O ULCERACIONES GASTROINTESTINALES RECIENTES O RETINOPATÍA VASCULAR O SANGRADO INTRACRANEAL O INTRACEREBRAL RECIENTE O ANORMALIDADES VASCULARES INTRACEREBRALES O INTRARRAQUÍDEAS O CIRUGÍA RECIENTE CEREBRAL, ESPINAL U OFTALMOLÓGICA O 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 (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.

Contraindicaciones:

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 ANTIOTROMBÓTICOS 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 TROMBOPROFILAXIS.

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. 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

Contraindicaciones:	(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
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-0019567
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	21/02/2025
Código ATC:	B01AF01
Código CUM:	20158699-01
Código IUM:	1R1009221001100
Presentación Comercial:	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO. CADA BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
Vida Útil:	DOS AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959885755
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	17/01/2021