

HRL/AMM/jcs
Nº Ref.: RF252238/11

**CONCEDE A BAYER S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19161/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO XARELTO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22911/11
Santiago, 26 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BAYER S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letras b) y c) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen Nº 51368, Leverkusen, Alemania y en uso de licencia de Bayer Schering Pharma AG, Mullerstrasse Nº 178, Berlín, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de octubre de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que los análisis mencionados en solicitud son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio u otro capacitado dentro del territorio nacional.

SEGUNDO.- Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. 1876/95 en sus artículos 108º, 109º, 110º y 112º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-19161/11**, el producto farmacéutico **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg**, a nombre de BAYER S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen Nº 51368, Leverkusen, Alemania y en uso de licencia de Bayer Schering Pharma AG, Mullerstrasse Nº 178, Berlín, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Bayer S.A. ubicada en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago; el acondicionamiento local consistirá en incorporación de la información regulatoria local, incorporación de folleto de información al paciente y de sello de seguridad, y será efectuado por Bayer S.A., quien además efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:**Núcleo:**

Rivaroxabán micronizado (Forma I)	15,00 mg
Celulosa microcristalina	
Croscarmelosa de sodio	
Hipromelosa 5 cp	
Lactosa monohidrato	
Estearato de magnesio, vegetal	
Lauril sulfato de sodio	

Recubrimiento:

Óxido de hierro, rojo (E172)
Hipromelosa 15 cp
Macrogol 3350
Dióxido de titanio (E171)

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada: agua purificada.

c) **Periodo de Eficacia:** 36 meses, almacenado a no más de 30°C

d) **Presentaciones:**

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PP incoloro transparente / aluminio, impreso, con 14 y 28 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PP incoloro transparente / aluminio, impreso, con 7 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

e) **Condición de venta:** Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación XARELTO, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico RIVAROXABÁN, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "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. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y para la prevención de la TVP recurrente y el embolismo pulmonar después de una trombosis venosa profunda aguda en adultos".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Bayer S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Bayer S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- BAYER S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento

PMR 85198351 (H3/00) Pantone Black
Z.-Nr. 17571 (2 Ebenen) (325,05 mm = 98,5%)

Charge
Batch

Lote:

Herstelldatum
Date of manufacture

Fab.:

Verfalldatum
Expiry date

Vence:

LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351																	
Lote:		Xarelto® 15 mg Rivaroxabán Via oral Comprimidos recubiertos		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351													
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351	
LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE		SAB		DOM		85198351		LUN		MAR		MIE		JUE		VIE</							

PMR 86944332 (08/00)

Euroscala: Cyan, Magenta, Black, Yellow,

Pantone: 266

Batch = Lote:

Date of manufacture = Fab.:

Expiry date = Vence:

Varnish-free

001464



Xarelto® 15 mg

RIVAROXABAN

Comprimidos recubiertos



28 Comprimidos recubiertos

Abrir aquí

Fab.:



Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Rivaroxaban 15 mg, excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, lactosa monohidrato, hipromelosa, lauril sulfato de sodio, estearato de magnesio, recubrimiento pelicular: hipromelosa, macrogol 3350, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro rojo (E172) c.s.

Patentes de invención N°s: 42884; 50112 y 50369

Vencimientos respectivos de las patentes: Oct/2021; Dic/2030 y Mar/2031

86944332
60/32/90



Xarelto® 15 mg

Vía de administración: Oral

Conservar por debajo de 30° C.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Fabricado por: Bayer AG, Leverkusen, Alemania

Bajo licencia de: Bayer AG, Alemania

Reg. ISP N° F-19161

Importado por Bayer S.A.

Av. Andrés Bello N° 2457, Piso 21, Of. 2101, Providencia, Santiago - Chile.

Distribuido por Kuehne + Nagel Ltda.

Av. Boulevard Poniente N°1313, Mod.5, Nave Parque 14, ENEA Poniente, Pudahuel, Santiago-Chile.

R = Receta simple

Uso bajo supervisión médica

Servicio de asistencia personalizada:

informacionmedica.chile@bayer.com

Advertencia: No se use en el embarazo ni lactancia.

Industria Alemana

Mayor información en www.ispch.cl

Vence:

Lote:

Xarelto® 15 mg
RIVAROXABAN
28 Comprimidos recubiertos



Xarelto® 15 mg
RIVAROXABAN



7 795320 000122

28 Comprimidos recubiertos

Bayer

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg y 20 mg



Xarelto 15 mg comprimidos recubiertos

Xarelto 20 mg comprimidos recubiertos

Rivaroxabán

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos 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.

Contenido del prospecto

1. QUÉ ES XARELTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR XARELTO
3. CÓMO TOMAR XARELTO
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE XARELTO
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Xarelto 15 mg comprimido recubierto

Xarelto 20 mg comprimido recubierto

El principio activo es rivaroxabán.

1. QUÉ ES XARELTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Xarelto 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.

Xarelto 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.

Xarelto 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*).

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

2. QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR XARELTO

No tome Xarelto

- **si es alérgico** (hipersensibilidad) a rivaroxabán o a cualquiera de los demás componentes de **Xarelto**. Los componentes se enumeran al final de este prospecto
- **si está sangrando de forma excesiva**
- **si tiene una enfermedad del hígado** lo que ocasiona un riesgo aumentado de hemorragia
- **si está embarazada o en periodo de lactancia**

No tome Xarelto e informe a su médico si alguna de estas circunstancias le afecta.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Xarelto

- si padece una **enfermedad renal moderada o grave**
- si tiene un **riesgo aumentado de hemorragia** como podría ser el caso en situaciones como las siguientes:
 - **trastornos hemorrágicos**
 - **presión sanguínea muy alta**, no controlada con tratamiento médico
 - **úlcera activa o una úlcera reciente** de estómago o intestino
 - retinopatía (un problema con los vasos sanguíneos en el fondo de los ojos).
 - hemorragia intracraneal o intracerebral reciente (sangrado en el cerebro).
 - **problemas con los vasos sanguíneos en el cerebro o en la columna vertebral**
 - **una operación reciente en el cerebro, en la columna vertebral o en los ojos**
 - **bronquiectasia** (una enfermedad pulmonar en la que sus bronquios se ensanchan y llenan de pus) o **hemorragia previa en los pulmones**
- si tiene **una válvula cardíaca protésica**

Informe a su médico antes de tomar Xarelto si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico puede decidir si debe ser tratado con Xarelto o si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

No se recomienda Xarelto si su médico determina que su presión arterial es inestable o se planea otro tratamiento o procedimiento quirúrgico para retirar el coágulo sanguíneo de los pulmones.

Niños y adolescentes

Xarelto **no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad**. No hay suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

Si va a ser sometido a una intervención quirúrgica:

- es muy importante tomar Xarelto antes y después de la operación, exactamente en los tiempos prescritos por su médico.

Si su intervención quirúrgica implica la colocación de un catéter o una inyección en la columna vertebral (por ej. para una anestesia epidural o espinal o para reducir el dolor):

- es muy importante que tome Xarelto antes y después de la inyección o el retiro del catéter exactamente a las horas que le indicó su médico
- avísele de inmediato a su médico si siente entumecimiento o debilidad en las piernas, o si tiene problemas intestinales o de vejiga después de terminada la anestesia, porque se requiere una atención urgente.

Otros medicamentos y Xarelto

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando:

- algunos **medicamentos contra infecciones por hongos** (p. ej. ketoconazol), a menos que sólo se apliquen sobre la piel
- algunos **medicamentos antivirales contra el VIH/SIDA** (p. ej., ritonavir)
- otros medicamentos para **reducir la coagulación sanguínea** (p. ej., enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K como la warfarina y el acenocumarol)
- **medicamentos antiinflamatorios y para aliviar el dolor** (p. ej. naproxeno o ácido acetilsalicílico)

Informe a su médico antes de tomar Xarelto, ya que el efecto de Xarelto puede aumentar. Su médico decidirá si debe ser tratado con Xarelto o si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si su médico piensa que usted tiene un riesgo aumentado de padecer úlceras de estómago o intestino, él también puede utilizar un tratamiento antiulceroso preventivo.

Si está tomando:

- algunos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital),
- **hierba de San Juan**, un producto a base de plantas para tratar la depresión,
- **rifampicina**, un antibiótico.

Informe a su médico antes de tomar Xarelto, pues su efecto puede reducirse. Su médico decidirá si debe ser tratado con Xarelto y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Toma de Xarelto con alimentos y bebidas

Xarelto 15 mg y 20 mg deben tomarse con alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia no tome Xarelto. Si existe la posibilidad de quedar embarazada, utilice un anticonceptivo seguro mientras está tomando Xarelto. Si quedara embarazada mientras está tomando Xarelto, comuníquelo inmediatamente a su médico, quien decidirá cómo será tratada.

Conducción o uso de máquinas

Xarelto puede causar eventos adversos como mareos (frecuencia: común) o desmayo (frecuencia: poco común) (ver "Posibles eventos adversos"). No deberá conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Xarelto

Xarelto contiene lactosa. Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar Xarelto.

3. CÓMO TOMAR XARELTO

Tome siempre Xarelto exactamente como le ha dicho su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

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 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.

Tragar el/los comprimido(s) preferiblemente con agua.

Xarelto tiene que tomarse con alimentos.

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

El comprimido de Xarelto 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 Xarelto triturados mediante una sonda gástrica.

Cuándo tomar Xarelto

Tome el/los comprimido(s) cada día hasta que su médico le diga que no siga tomando. Intente tomar el/los comprimido(s) a la misma hora del día, para ayudarle a recordarlo. Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

Si su ritmo cardíaco necesita ser restaurado por medio de un procedimiento llamado cardioversión, tome Xarelto cuando su doctor se lo indique.

Si toma más Xarelto del que debiera

Contacte inmediatamente médico si ha tomado demasiados comprimidos de Xarelto. La toma de demasiado Xarelto aumenta el riesgo de hemorragia.

Si ha olvidado tomar Xarelto

- **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.

Si interrumpe el tratamiento con Xarelto

No interrumpa la toma de Xarelto sin consultar antes con su médico, pues Xarelto trata y previene afecciones graves.

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

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Xarelto puede causar eventos 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.

Como otros medicamentos similares (antitrombóticos), Xarelto puede causar hemorragias que pueden ser potencialmente mortales. Una hemorragia excesiva puede causar una caída repentina de su presión arterial (shock). En algunos casos estas hemorragias podrían no ser evidentes.

Posibles efectos secundarios que podrían ser signos de sangrado:

Informe a su médico inmediatamente, si tiene alguno de los eventos adversos siguientes:

- hemorragia prolongada o excesiva
- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, cefalea, hinchazón inexplicada, dificultad al respirar, shock sin explicación y angina de pecho (dolor torácico).

Su médico puede decidir tenerle bajo observación más estrecha o cambiar la forma de tratarlo.

Se ha reportado de Xarelto que pueden presentarse los siguientes eventos adversos:

Frecuentes

podrían afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- hemorragia en el estómago o intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y hemorragia menstrual abundante), hemorragia nasal, hemorragia en las encías
- hemorragia en los ojos (incluyendo hemorragia en el blanco de los ojos)
- hematoma, moretón (hemorragia dentro del tejido o en una cavidad del cuerpo).
- hemorragia después de una operación
- hinchazón en las extremidades
- dolor en las extremidades
- fiebre
- reducción del recuento de glóbulos rojos que pueden hacer que su piel se vea pálida y causar debilidad o falta de aliento
- dolor de estómago, indigestión, sensación de náuseas o vómitos, estreñimiento, diarrea
- función alterada de los riñones (que podría identificarse en pruebas que le realice su médico)
- presión arterial baja (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desvanecerse al ponerse de pie).
- debilidad, cansancio (disminución general de energía y fuerza), cefalea, desmayo.
- erupción cutánea, picor de la piel
- los análisis de sangre pueden presentar un aumento de algunas enzimas hepáticas
- sangrado de la piel o debajo de la misma
- tos con sangre

Poco frecuentes

podrían afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- hemorragia en el cerebro o dentro del cráneo
- hemorragia en una articulación que causa dolor e hinchazón
- exudación de sangre o líquido de la herida quirúrgica
- sensación de malestar
- sequedad de boca
- reacciones alérgicas, incluyendo reacciones alérgicas cutáneas
- urticaria
- función alterada del hígado (podría identificarse en pruebas que le realice su médico)
- los análisis de sangre pueden presentar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas hepáticas o pancreáticas o del número de plaquetas
- aumento de la frecuencia cardíaca
- desmayo

Raros

podrían afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- hemorragia en un músculo
- pseudoaneurisma (colección de sangre (hematoma) después de una complicación en un procedimiento cardíaco en el que un catéter es insertado para tratar la estrechez de las arterias coronarias.
- hinchazón localizada
- ictericia (amarilleamiento de la piel y los ojos)

Frecuencia desconocida

la frecuencia no puede estimarse de los datos disponibles

- síndrome compartimental después de un sangrado (aumento de la presión dentro de los músculos de las piernas o los brazos después de la hemorragia, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, entumecimiento o parálisis).
 - insuficiencia renal después de una hemorragia grave
- Después de la autorización de comercialización, se ha informado de los efectos secundarios siguientes:
- Angioedema y edema alérgico (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta).
 - Colestasis (disminución de flujo biliar), Hepatitis incl. lesión hepatocelular (hígado inflamado incl. lesión hepática)
 - Trombocitopenia (bajo número de plaquetas, que son células que ayudan a la coagulación sanguínea)

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.

5. CONSERVACIÓN DE XARELTO

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Xarelto después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en cada blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar en lugar fresco y seco, a no más de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué contiene Xarelto

- El principio activo es rivaroxabán. Cada comprimido contiene 15 mg ó 20 mg de rivaroxabán.
- Los otros componentes son:
 - Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, lactosa monohidrato, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.
 - Recubrimiento: macrogol 3350, hipromelosa, dióxido de titanio, rojo de óxido de hierro.

Aspecto de Xarelto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de Xarelto 15 mg son de color rojo, redondos, biconvexos y están marcados con la cruz de BAYER en una cara y "15" y un triángulo en la otra.

Los comprimidos recubiertos de Xarelto 20 mg son de color café rojizo, redondos, biconvexos y están marcados con la cruz de BAYER en una cara y "20" y un triángulo en la otra.

CCDS06

Bayer