



FICHA TECNICA: Especificación del Medicamento	
Nombre del Producto	<i>Xarelto comprimidos recubiertos 15 mg</i>
Nombre y cantidad del principio activo	<i>Rivaroxaban micronizado 15 mg</i>
N° Registro Sanitario	<i>F-19161/16</i>
Fecha próxima renovación	<i>26/Dic/2021</i>
Indicación aprobada por ISP	<p><i>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 \geq 75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo o accidente isquémico transitorio.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>Prevención de accidente cerebrovascular en fibrilación auricular: Cardioversión. La administración de Xarelto puede ser iniciada o mantenida en pacientes que podrían requerir de una cardioversión. Para cardioversión guiada por ecocardiografía transesofágica (TEE) en pacientes no tratados previamente con anticoagulantes, el tratamiento con Xarelto debe iniciarse al menos 4 horas antes de la cardioversión para asegurar una anticoagulación adecuada.</i></p>
Unidad de despacho Ofertada	<i>Caja con 28 comprimidos recubiertos.</i>
Descripción de Unidad	<i>Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene blister de PP incoloro transparente/aluminio, impreso, con 28 comprimidos recubiertos, más Folleto Información al Paciente.</i>
Periodo de Eficacia aprobado según Reg. ISP	<i>36 meses</i>
Condiciones o Almacenamiento y/o Transporte	<i>Almacenar a no más de 30°C</i>
País de Origen del producto terminado	<i>Alemania</i>
Fabricante Autorizado	<i>Bayer AG, Leverkusen, Alemania</i>
País de origen del principio activo	<i>Alemania</i>
Normas de Fabricación	<i>GMP</i>
Sometido a control de serie	<i>No Requerido</i>
El producto posee bioequivalencia	<i>No Requerido</i>

Fecha revisión de texto: 28 de febrero de 2018.