

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Xarelto

**Rivaroxabán (prevención de ACV en FA, tratamiento de la
TVP, tratamiento del EP)**

comprimidos recubiertos, 15 mg

comprimidos recubiertos, 20 mg

Versión 06

**Texto basado en la versión 06 de la CCDS, vigente desde el
02 de Septiembre de 2014**

INFORMACIÓN AMPLIADA DE LA COMPAÑÍA PARA EL PACIENTE

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 cualquier 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 de enfermedad 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
- **úlceras activas o úlceras recientes** 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** (por ejemplo, ketoconazol), a menos que sólo se apliquen sobre la piel

- algunos **medicamentos antivirales contra el VIH/SIDA** (por ejemplo, ritonavir)
- otros medicamentos para **reducir la coagulación sanguínea** (por ejemplo, enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K como la warfarina y el acenocumarol)
- **medicamentos antiinflamatorios y para aliviar el dolor** (por ejemplo, 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 y 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 el efecto de Xarelto puede reducirse. Su médico decidirá si debe ser tratado con Xarelto y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

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 y 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 con su 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 inexplicado 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 podrían consistir en sentirse mareado 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: 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 una 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 siguientes eventos adversos:

- 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 Xarelto fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Almacenar a no más de 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. 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 o 20 mg de rivaroxabán.
- Los otros componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, lactosa monohidrato, hipromelosa 5 cP, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.
Cubierta pelicular: macrogol 3350, hipromelosa 15 cP, dióxido de titanio (E171), rojo de óxido de hierro (E172).

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.

CCPI06