



FICHA TECNICA: Especificación del Medicamento	
Nombre del Producto	Xarelto comprimidos recubiertos 20 mg
Nombre y cantidad del principio activo	Rivaroxaban micronizado 20 mg
N° Registro Sanitario	F-19162/16
Fecha próxima Renovación	26/Dic/2021
Indicación aprobada por ISP	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 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. 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 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.
Unidad de despacho Ofertada	Caja con 28 comprimidos recubiertos.
Descripción de Unidad	Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene blister de PP incoloro transparente/aluminio, impreso, con 28 comprimidos recubiertos, más Folleto Información al Paciente.
Periodo de Eficacia aprobado según Reg. ISP	36 meses
Condiciones o Almacenamiento y/o Transporte	Almacenar a no más de 30°C
País de Origen del producto terminado	Alemania
Fabricante Autorizado	Bayer AG, Leverkusen, Alemania
País de origen del principio activo	Alemania
Normas de Fabricación	GMP
Sometido a control de serie	No Requerido
El producto posee bioequivalencia	No Requerido

Fecha revisión de texto: 28 de febrero de 2018.