

## Prospecto: información para el usuario

### Rivaroxaban Dr. Reddys 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG rivaroxaban

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Rivaroxaban Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivaroxaban Dr. Reddys
3. Cómo tomar Rivaroxaban Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivaroxaban Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Rivaroxaban Dr. Reddys y para qué se utiliza

Se le ha prescrito Rivaroxaban Dr. Reddys porque

- se le ha diagnosticado un síndrome coronario agudo (grupo de trastornos que incluyen infarto de miocardio y angina inestable, un tipo de dolor grave en el pecho) y en su análisis de sangre se han encontrado unos resultados elevados en ciertas pruebas del corazón.
- Rivaroxaban Dr. Reddys reduce el riesgo de padecer otro infarto de miocardio en adultos, o bien reduce el riesgo de muerte a causa de una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos.
- Le prescribirán Rivaroxaban Dr. Reddys junto a otro medicamento. Su médico también le indicará que tome:
  - ácido acetilsalicílico, o bien
  - ácido acetilsalicílico más clopidogrel o ticlopidina

o bien

- se le ha diagnosticado un riesgo alto de formación de un coágulo sanguíneo debido a una enfermedad arterial coronaria o a una enfermedad arterial periférica que causa síntomas. Rivaroxaban Dr. Reddys reduce el riesgo de formación de coágulos sanguíneos (acontecimientos aterotrombóticos) en los adultos.
- Le prescribirán Rivaroxaban junto a otro medicamento. Su médico también le indicará que tome ácido acetilsalicílico. En algunos casos, si toma Rivaroxaban Dr. Reddys después de un procedimiento para abrir una arteria estrecha o cerrada de su pierna para restaurar el flujo sanguíneo, su médico también puede recetarle clopidogrel para que lo tome además del ácido acetilsalicílico por un breve espacio de tiempo.

Rivaroxaban Dr. Reddys contiene la sustancia activa rivaroxaban, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados medicamentos antitrombóticos. Actúa bloqueando un factor de la coagulación (factor Xa) y por lo tanto, reduciendo la tendencia de la sangre a formar coágulos.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivaroxaban Dr. Reddys

### No tome Rivaroxaban Dr. Reddys

- si es alérgico a rivaroxaban o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si sangra excesivamente
- si padece una enfermedad o problemas en un órgano del cuerpo que aumente el riesgo de hemorragia grave (por ejemplo, úlcera de estómago, lesión o hemorragia en el cerebro, o una intervención quirúrgica reciente en el cerebro o en los ojos)
- si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (p. ej., warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), excepto cuando esté cambiando de tratamiento anticoagulante o mientras se le esté administrando heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que éste no se obstruya
- si padece un síndrome coronario agudo y previamente ha sufrido una hemorragia o ha tenido un coágulo sanguíneo en el cerebro (ictus)
- si padece una enfermedad de las arterias coronarias o una enfermedad de las arterias periféricas y previamente ha sufrido una hemorragia en el cerebro (ictus) o una obstrucción de las arterias pequeñas que llevan la sangre a los tejidos profundos del cerebro (ictus lacunar) o si ha tenido un coágulo de sangre en el cerebro (ictus isquémico no lacunar) en el mes anterior
- si padece una enfermedad del hígado que pueda aumentar el riesgo de sangrado
- si está embarazada o en período de lactancia.

**No tome Rivaroxaban Dr. Reddys e informe a su médico** si alguna de estas circunstancias se aplica a su caso.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar rivaroxaban.

Rivaroxaban Dr. Reddys no se debe utilizar en combinación con otros medicamentos que reduzcan la coagulación de la sangre distintos del ácido acetilsalicílico o clopidogrel/ticlopidina, como por ejemplo, prasugrel o ticagrelor.

### Tenga especial cuidado con Rivaroxaban Dr. Reddys

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:
  - insuficiencia renal grave, ya que el funcionamiento de los riñones puede afectar a la cantidad de medicamento que actúa en su organismo
  - si está tomando otros medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatran, apixaban o heparina), cuando cambie a otro tratamiento anticoagulante o mientras reciba heparina a través de un catéter venoso o arterial, para que éste no se obstruya (ver sección “Otros medicamentos y Rivaroxaban Dr. Reddys”)
  - enfermedad hemorrágica
  - presión arterial muy alta, no controlada por tratamiento médico
  - enfermedades del estómago o del intestino que puedan causar una hemorragia, como por ejemplo, inflamación del estómago o del intestino, inflamación del esófago (garganta), por ejemplo debido a la enfermedad de reflujo gastroesofágico (enfermedad en la que el ácido del estómago asciende hacia arriba en el esófago) o tumores ubicados en el estómago o los intestinos o el tracto genital o el tracto urinario
  - un problema en los vasos sanguíneos de la parte posterior de sus ojos (retinopatía)
  - una enfermedad pulmonar en la que los bronquios están dilatados y llenos de pus

- (bronquiectasia) o bien, ha sufrido una hemorragia previa en los pulmones
- tiene más de 75 años
- su peso es de menor de 60 kg.
- tiene una enfermedad de las arterias coronarias con insuficiencia cardíaca sintomática grave
- si lleva una prótesis valvular cardíaca
- si sabe que tiene una enfermedad llamada síndrome antifosfolípido (un trastorno del sistema inmunológico que causa un mayor riesgo de coágulos de sangre), informe a su médico quién decidirá si es necesario cambiar el tratamiento.

**Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones** antes de tomar Rivaroxaban Dr. Reddys. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

#### **Si necesita una intervención quirúrgica**

- Es muy importante tomar Rivaroxaban Dr. Reddys antes y después de la operación, exactamente a las horas en que su médico se lo indique.
- Si su operación requiere la colocación de un catéter o inyección en la columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o espinal, o reducción del dolor):
  - Es muy importante tomar rivaroxaban, antes y después de la inyección o de la extracción del catéter, exactamente a las horas que su médico le haya indicado.
  - Informe a su médico inmediatamente si presenta adormecimiento o debilidad en las piernas o problemas en el intestino o en la vejiga al final de la anestesia, porque es necesaria una atención urgente.

#### **Niños y adolescentes**

Rivaroxaban 2,5 mg **no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años**. No se dispone de suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

#### **Otros medicamentos y Rivaroxaban Dr. Reddys**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

- **Si está tomando**
  - algún medicamento para una infección por hongos (p. ej., fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), salvo si sólo se aplican en la piel
  - comprimidos con ketoconazol (se usan para tratar el síndrome de Cushing, en el que el cuerpo produce un exceso de cortisol)
  - algún medicamento para infecciones bacterianas (p. ej., claritromicina, eritromicina)
  - algún medicamento antiviral para el VIH / SIDA (p. ej., ritonavir)
  - otros medicamentos para disminuir la coagulación de la sangre (p. ej., enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, como la warfarina o el acenocumarol, prasugrel y ticagrelor (ver sección “Advertencias y precauciones”))
  - antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico)
  - dronedarona, un medicamento para el tratamiento del latido cardíaco irregular
  - algunos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN))

**Si alguna de las circunstancias anteriores le aplica, informe a su médico** antes de tomar rivaroxaban, porque el efecto de rivaroxaban podría verse aumentado. Su médico decidirá si debe ser tratado con este medicamento y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si su médico considera que tiene un mayor riesgo de desarrollar una úlcera gástrica o intestinal, podría recomendarle utilizar además, un tratamiento preventivo.

- **Si usted toma**

- algún medicamento para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) una planta medicinal para el tratamiento de la depresión
- rifampicina, un antibiótico

**Si alguna de las circunstancias anteriores, le aplican, informe a su médico** antes de tomar rivaroxaban, porque el efecto de rivaroxaban podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con rivaroxaban y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, no tome rivaroxaban. Si hay alguna posibilidad de que se quede embarazada, utilice un anticonceptivo fiable mientras toma rivaroxabans. Si se queda embarazada mientras toma rivaroxaban, informe inmediatamente a su médico, quien decidirá cómo deberá tratarse.

### **Conducción y uso de máquinas**

Rivaroxaban puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente) (ver sección 4, "Posibles efectos adversos"). No debe conducir ni montar en bicicleta o utilizar herramientas o máquinas si está afectado por estos síntomas.

### **Rivaroxaban Dr. Reddys contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

### **3. Cómo tomar Rivaroxaban Dr. Reddys**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Qué dosis tomar**

La dosis recomendada es un comprimido de 2,5 mg dos veces al día. Tome rivaroxabán aproximadamente a la misma hora todos los días (por ejemplo, un comprimido por la mañana y otro por la noche). Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, hable con su médico sobre otras formas de tomar rivaroxaban. El comprimido se puede triturar y mezclar con agua o puré de manzana inmediatamente antes de tomarlo.

Si es necesario, su médico también puede administrarle el comprimido de rivaroxaban triturado a través de una sonda gástrica.

No se le administrará rivaroxaban solo. Su médico también le indicará que tome ácido acetilsalicílico. Si le administran rivaroxaban después de un síndrome coronario agudo, su médico puede indicarle que también tome clopidogrel o ticlopidina.

Si recibe rivaroxaban después de un procedimiento para abrir una arteria estrecha o cerrada de su pierna para restaurar el flujo sanguíneo, su médico también puede recetarle clopidogrel para que lo tome además del ácido acetilsalicílico por un tiempo breve.

Su médico le dirá la dosis que debe tomar (generalmente entre 75 y 100 mg de ácido acetilsalicílico al día o una dosis diaria de 75 a 100 mg de ácido acetilsalicílico más una dosis diaria de 75 mg de clopidogrel o una dosis diaria estándar de ticlopidina).

### **Cuándo iniciar el tratamiento con Rivaroxaban Dr. Reddys**

El tratamiento con rivaroxabán después de un síndrome coronario agudo debe iniciarse lo antes posible después de la estabilización del síndrome coronario agudo, es decir, a partir de las 24 horas después de la admisión en el hospital y en el momento en que normalmente se suspendería la terapia de anticoagulación parenteral (mediante inyección).

Su médico le dirá cuándo comenzar el tratamiento con Rivaroxaban Dr. Reddys si le han diagnosticado enfermedad de las arterias coronarias o enfermedad de las arterias periféricas.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

#### **Si toma más Rivaroxaban Dr. Reddys del que debe**

Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de rivaroxaban. Tomar demasiado rivaroxaban aumenta el riesgo de sangrado.

#### **Si olvidó tomar Rivaroxaban Dr. Reddys**

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día, como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Rivaroxaban Dr. Reddys**

No interrumpa el tratamiento con rivaroxaban sin hablar primero con su médico, porque rivaroxaban previene el desarrollo de una afección grave.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Al igual que otros medicamentos similares para reducir la formación de coágulos de sangre, rivaroxaban puede causar sangrados que pueden poner en peligro la vida del paciente. Un sangrado excesivo puede causar una caída repentina de la presión arterial (shock). En algunos casos el sangrado puede no ser evidente.

**Avise inmediatamente a su médico** si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas:

#### **Signos de sangrado:**

- sangrado en el cerebro o dentro del cráneo (los síntomas pueden incluir dolor de cabeza, debilidad unilateral, vómitos, convulsiones, disminución del nivel de conciencia y rigidez del cuello.  
Una emergencia médica grave. ¡Busque atención médica de inmediato!)

- sangrado prolongado o excesivo

- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza, hinchazón inexplicable, dificultad para respirar, dolor en el pecho o angina de pecho

Su médico decidirá entre mantenerle bajo una observación más estrecha o cambiarle el tratamiento.

#### **Signos de reacción cutánea grave:**

- erupciones cutáneas intensas que se extienden, ampollas o lesiones en las mucosas, p.ej., en la boca o en los ojos (síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica).

- reacción a medicamentos que causa erupción, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías sanguíneas y enfermedad sistémica (síndrome DRESS). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (hasta 1 de cada 10.000 personas).

#### **Signos de reacción alérgica grave:**

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar; ronchas y dificultad para respirar; bajada repentina de la presión arterial.

Las frecuencias de estos efectos adversos graves son muy raras (reacciones anafilácticas, que incluyen shock anafiláctico; pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes) y poco frecuentes (angioedema y edema alérgico; pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

### **Lista general de posibles efectos adversos**

#### **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- disminución de los glóbulos rojos que puede causar palidez y debilidad o dificultad para respirar
- sangrado del estómago o del intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y sangrado menstrual abundante), hemorragia nasal, sangrado de las encías
- sangrado en el ojo (incluyendo sangrado en la parte blanca del ojo)
- sangrado hacia un tejido o cavidad del organismo (hematoma, cardenales)
- tos con sangre
- sangrado de la piel o debajo la piel
- sangrado después de una operación
- supuración de sangre o líquido de una herida quirúrgica
- hinchazón de las extremidades
- dolor de las extremidades
- alteración de la función de los riñones (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- fiebre
- dolor de estómago, indigestión, mareo o sensación de mareo, estreñimiento, diarrea
- presión arterial baja (los síntomas pueden ser sensación de mareo o desvanecimiento al ponerse de pie)
- disminución general de la fuerza y la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza, mareos
- sarpullido, picor de la piel
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de algunas enzimas hepáticas

#### **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- sangrado en el cerebro o en el interior del cráneo
- sangrado en una articulación, que causa dolor e hinchazón
- trombocitopenia (número bajo de plaquetas, células que ayudan a la coagulación de la sangre)- reacción alérgica, incluyendo reacción alérgica de la piel
- alteración de la función del hígado (puede verse en los análisis realizados por el médico)
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas pancreáticas o hepáticas, o del número de plaquetas
- desvanecimiento
- sensación de malestar
- aumento de la frecuencia cardíaca
- sequedad de boca
- ronchas

#### **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- sangrado en un músculo
- colestasis (disminución del flujo de la bilis), hepatitis, que incluye lesión traumática hepatocelular (inflamación o daño hepático)
- coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia)
- hinchazón localizada
- acumulación de sangre (hematoma) en la ingle como complicación después de una cirugía cardíaca en la que se introduce un catéter en la arteria de la pierna (pseudoaneurisma).

#### **Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- insuficiencia renal después de una hemorragia grave
- aumento de la presión en los músculos de las piernas o de los brazos después de una hemorragia, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, adormecimiento o parálisis (síndrome compartimental después de una hemorragia)

## **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rivaroxaban Dr. Reddys**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en cada blíster o frasco después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Rivaroxaban Dr. Reddys**

- El principio activo es rivaroxaban. Cada comprimido contiene 2,5 mg de rivaroxaban.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, hipromelosa, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio. Ver sección 2 “Rivaroxaban Dr. Reddys contiene lactosa y sodio”  
Recubrimiento con película del comprimido: macrogol, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro amarillo (E 172).

### **ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Los comprimidos recubiertos con película de Rivaroxaban Dr. Reddys 2,5 mg son de color amarillo pálido, redondos, biconvexos (de aproximadamente 6 mm de diámetro) y llevan grabado un “2,5” en una cara. Se presentan envasados en blísters, en estuches de 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100 ó 196 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN**

### **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Reddy Pharma Iberia, S.A.  
Avda. Josep Tarradellas nº 38  
08029 Barcelona (España)  
Nº Teléfono: 93.355.49.16  
Nº Fax: 93.355.49.61

**Responsable de la fabricación**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Alemania

**ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:**

Alemania:	Rivaroxaban beta 2,5 mg Filmtabletten	betapharm Arzneimittel GmbH
España:	Rivaroxaban Dr. Reddys 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG	Reddy Pharma Iberia, S.A.
Reino Unido:	Rivaroxaban Dr. Reddy's 2.5 mg Film-Coated Tablets	Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
Italia:	RIVAROXABAN DR. REDDY'S 2,5 mg compresse rivestite con film	Dr. Reddy's S.r.l. Italy
Francia:	RIVAROXABAN REDDY PHARMA 2,5 mg, comprimé pelliculé	Reddy Pharma SAS France

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)