Prospecto: información para el usuario

Rivaroxaban Polpharma 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 Polpharma y para qué se usa
2. Qué necesita saber antes de tomar Rivaroxaban Polpharma
3. Cómo tomar Rivaroxaban Polpharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivaroxaban Polpharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivaroxaban Polpharma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene la sustancia activa rivaroxabán y se usa en adultos para:

- prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas después de una operación de sustitución de cadera o rodilla. Su médico le ha recetado este medicamento porque después de una operación tiene más riesgo de que se le formen coágulos de sangre.
- tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolia pulmonar), y para prevenir que estos coágulos de sangre vuelvan a aparecer en los vasos sanguíneos de las piernas y/o de los pulmones.

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antitrombóticos. Actúa mediante el bloqueo de 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 tomar Rivaroxaban Polpharma

No tome Rivaroxaban Polpharma

- si es alérgico al rivaroxabán o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sangra excesivamente
- si sufre una enfermedad o afección en un órgano del cuerpo que aumenta el riesgo de sangrado grave (por ejemplo, úlcera estomacal, lesión o sangrado en el cerebro, cirugía reciente del cerebro o de los ojos)
- si está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dabigatrán, apixabán o heparina), a excepción del cambio de tratamiento anticoagulante o de la administración de heparina por vía venosa o arterial para mantenerlas abiertas
- si sufre una enfermedad hepática que aumenta el riesgo de sangrado
- si está embarazada o en el periodo de lactancia

No tome Rivaroxaban Polpharma y dígale a su médico si alguno de estos casos se aplica a usted.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Tenga cuidado especial con Rivaroxaban Polpharma

- si corre un mayor riesgo de sangrado, como podría ser el caso en las siguientes situaciones:
  - enfermedad renal moderada o grave, ya que su función renal puede afectar la cantidad del medicamento que funciona en su cuerpo
  - si está tomando medicamentos para prevenir la coagulación de la sangre (por ejemplo, warfarina, dabigatrán, apixabán o heparina), en el caso de cambio de tratamiento anticoagulante o de la administración de heparina por vía venosa o arterial para mantenerlas abiertas (véase la sección "Otros medicamentos y Rivaroxaban Polpharma")
  - trastornos hemorrágicos
  - presión arterial muy alta, no controlada por tratamiento médico
  - enfermedades del estómago o del intestino que pueden provocar sangrado, p. ej. inflamación de los intestinos o del estómago, o inflamación del esófago (garganta), p. ej. debido a la enfermedad por reflujo gastroesofágico (enfermedad en la que el ácido del estómago sube hacia el esófago) o tumores localizados en el estómago, intestinos, en el tracto genital o el tracto urinario
  - un problema con los vasos sanguíneos en la parte posterior de los ojos (retinopatía)
  - una enfermedad pulmonar en la que sus bronquios se ensanchan y se llenan de pus (bronquiectasia), o previa hemorragia pulmonar
- si tiene una válvula cardíaca protésica
- si sabe que tiene una enfermedad llamada síndrome antifosfolípido (un trastorno del sistema inmunitario que causa un mayor riesgo de coágulos sanguíneos), dígaselo a su médico quien decidirá si es necesario cambiar el tratamiento
- si su médico determina que su presión arterial es inestable o si está previsto otro tratamiento o procedimiento quirúrgico para eliminar el coágulo de sangre de sus pulmones.

Si alguno de dichos casos se aplica a usted, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento. Su médico decidirá si usted debe ser tratado con este medicamento y si debe estar bajo observación más estricta.

Si usted necesita una intervención quirúrgica:

- es muy importante tomar este medicamento antes y después de la operación, exactamente en el momento que su médico le haya indicado.
- Si su operación implica el uso de un catéter o inyección en su columna vertebral (por ejemplo, para anestesia epidural o espinal, o reducción del dolor):
  - es muy importante tomar este medicamento exactamente en el momento que su médico le haya indicado
  - informe a su médico inmediatamente si siente entumecimiento o debilidad en las piernas, o problemas con el intestino o la vejiga después de finalizar la anestesia, ya que se necesitará atención urgente.

Niños y adolescentes

Rivaroxaban Polpharma 10 mg comprimidos **no se recomienda para personas menores de 18 años de edad.** No hay información suficiente sobre su uso en niños y adolescentes.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso de Rivaroxaban Polpharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos obtenidos sin receta.

- **Si está tomando:**
  - algunos medicamentos para infecciones fúngicas (por ejemplo, fluconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), a menos que solamente sean aplicados sobre la piel
  - comprimidos de ketoconazol (usados para tratar el síndrome de Cushing, cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol)
  - ciertos medicamentos para infecciones bacterianas (p. ej. claritromicina, eritromicina)
  - ciertos medicamentos antivirales para el VIH/SIDA (p. ej. ritonavir)
  - otros medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (p. ej., enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K, tales como warfarina y acenocumarol)
  - medicamentos antiinflamatorios y analgésicos (por ejemplo, naproxeno o ácido acetilsalicílico)
  - dronedarona, un medicamento para tratar los latidos cardíacos anormales
  - 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 alguno de dichos casos se aplica a usted, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento, ya que el efecto de este medicamento puede aumentar. Su médico decidirá si usted debe ser tratado con este medicamento y si debe estar bajo observación más estricta.
Si su médico cree que usted corre mayor riesgo de desarrollar úlceras estomacales o intestinales, también podrá usar un tratamiento preventivo para las úlceras.

- **Si usted está tomando:**
  - ciertos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
  - Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un producto a base de hierbas usado para la depresión
  - rifampicina, un antibiótico

Si alguno de dichos casos se aplica a usted, dígaselo a su médico antes de tomar este medicamento, ya que el efecto de este medicamento puede ser reducido. Su médico decidirá si usted debe ser tratado con Rivaroxaban Polpharma y si debe estar bajo observación más estricta.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada o en el periodo de lactancia. Si existe la posibilidad de que pueda quedar embarazada, use un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando este medicamento. Si queda embarazada mientras está tomando este medicamento, informe a su médico inmediatamente, y él decidirá cómo usted debe ser tratada.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos (efecto adverso común) o desmayo (efecto adverso poco frecuente) (véase la sección 4, 'Posibles efectos adversos'). No debe conducir ni montar en bicicleta, ni usar ninguna herramienta o máquinas si se ve afectado por estos síntomas.

Este medicamento 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

3. Cómo tomar Rivaroxaban Polpharma

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.

Cuánto se debe tomar

- Para prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas después de una operación de reemplazo de cadera o rodilla, la dosis recomendada es un comprimido de este medicamento 10 mg una vez al día.

- Para tratar los coágulos sanguíneos en las venas de las piernas y los coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos de los pulmones, y para evitar que los coágulos sanguíneos vuelvan a aparecer
  Después de al menos 6 meses de tratamiento de coágulos sanguíneos, la dosis recomendada es un comprimido de 10 mg una vez al día o un comprimido de 20 mg una vez al día. Su médico le ha recetado Rivaroxaban Polpharma 10 mg una vez al día.

Trague el comprimido preferentemente con agua.
Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Si tiene dificultad en tragar un comprimido entero, hable con su médico sobre otras formas de tomar este medicamento. El comprimido puede ser triturado y mezclado con agua o puré de manzana inmediatamente antes de tomarlo.
Si fuera necesario, su médico también podrá administrarle un comprimido triturado de este medicamento a través de una sonda gástrica.

Cuándo tomar Rivaroxaban Polpharma

Tome el comprimido todos los días hasta que su médico le diga que pare.
Intente tomar el comprimido a la misma hora todos los días para ayudarle a recordarlo. Su médico decidirá cuánto tiempo deberá realizar el tratamiento.

Para prevenir la formación de coágulos de sangre en las venas después de una operación de reemplazo de cadera o rodilla: Tome el primer comprimido 6-10 horas después de la operación.
Si ha tenido una operación importante de cadera, generalmente tomará los comprimidos durante 5 semanas.
Si ha tenido una operación importante de rodilla, generalmente tomará los comprimidos durante 2 semanas.

Si toma más Rivaroxaban Polpharma del que debe

Contacte con su médico inmediatamente si ha tomado demasiados comprimidos de este medicamento.
Tomar demasiado este medicamento aumenta el riesgo de sangrado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Rivaroxaban Polpharma

Si ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. Tome el siguiente comprimido el día siguiente y luego continúe tomando un comprimido una vez al día de manera normal.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Rivaroxaban Polpharma

No deje de tomar este medicamento sin hablar primero con su médico, porque este medicamento 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 sufran.
Al igual que otros medicamentos similares para reducir la formación de coágulos sanguíneos, este medicamento puede causar sangrado que puede ser mortal. El sangrado excesivo puede provocar caída repentina de la presión arterial (shock). En ciertos casos, el sangrado puede no ser obvio.

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- **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 en el cuello.
    Una emergencia médica grave. Busque atención médica inmediatamente)
  - sangrado prolongado o excesivo
  - debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, dolor de cabeza, hinchazón inexplicable, disnea, dolor en el pecho o angina de pecho.

Su médico puede decidir mantenerlo bajo observación más estricta o cambiar el tratamiento.

- **Signos de reacción cutánea grave**
  - erupción cutánea intensa que se extiende, ampollas o lesiones mucosas, por ejemplo en la boca o los ojos (síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).
  - Una reacción al medicamento que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías sanguíneas y enfermedad sistémica (síndrome DRESS).

  Este efecto adverso es muy poco frecuente (hasta 1 en 10.000 personas).

- **Signos de reacción alérgica grave**
  - hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultades respiratorias; descenso repentino de la tensión arterial.

  Estos efectos adversos son muy poco frecuentes (reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico; pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) y poco frecuentes (angioedema y edema alérgico; pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Lista general de posibles efectos adverso:

Comunes (pueden afectar hasta 1 en cada 10 personas):
- reducción del número de los glóbulos rojos que pueden palidecer la piel y causar debilidad o disnea
- sangrado en el estómago o intestino, sangrado urogenital (incluyendo sangre en la orina y sangrado menstrual abundante), sangrado nasal, sangrado en las encías
- sangrado en el ojo (incluyendo el sangrado de la parte blanca de los ojos)
- sangrado en el tejido o una cavidad del cuerpo (hematoma, equimosis)
- tos con sangre
- sangrado de la piel o debajo de la piel
- sangrado después de una operación
- supuración de sangre o líquido de una herida quirúrgica
- hinchazón en las extremidades

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dolor en las extremidades
- alteración de la función de los riñones (puede ser observada en las pruebas realizadas por su médico)
- fiebre
- dolor de estómago, indigestión, sensación de estar enfermo o estar enfermo, estreñimiento, diarrea
- presión arterial baja (los síntomas pueden ser mareos o desmayos al ponerse de pie)
- disminución de la fuerza general y de la energía (debilidad, cansancio), dolor de cabeza, mareos
- sarpullido, irritación en la piel
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento en algunas enzimas hepáticas

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 en cada 100 personas):
- sangrado en el cerebro o dentro del cráneo (ver arriba, signos de sangrado)
- sangrado en una articulación que causa dolor e hinchazón
- trombocitopenia (bajo número de plaquetas que son las células que ayudan a la sangre a coagularse)
- reacciones alérgicas, incluidas reacciones alérgicas en la piel
- alteración de la función del hígado (puede ser observada en las pruebas realizadas por su médico)
- los análisis de sangre pueden mostrar un aumento del nivel de bilirrubina, de algunas enzimas pancreáticas o hepáticas o del número de plaquetas
- desmayo
- malestar
- latidos cardíacos más rápidos
- sequedad de boca
- urticaria

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 en cada 1.000 personas):
- sangrado hacia un músculo
- colestasis (disminución del flujo biliar), hepatitis incl. lesión hepatocelular (hígado inflamado, incluida lesión hepática)
- coloración amarillenta de la piel y de los ojos (ictericia)
- hinchazón localizada
- acumulación de sangre (hematoma) en la ingle, como complicación del procedimiento cardíaco en el que se inserta un catéter en la arteria de la pierna (pseudoaneurisma)

Muy poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 en cada 10.000 personas):
- acumulación de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos granulocíticos que causan inflamación en el pulmón (neumonía eosinofílica)

Desconocidos (la frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):
- insuficiencia renal después de un sangrado grave
- sangrado en el riñón, a veces con presencia de sangre en la orina, lo que provoca la incapacidad de los riñones para funcionar correctamente (nefropatía relacionada con anticoagulantes)
- aumento de la presión dentro de los músculos de las piernas o de los brazos después de una hemorragia que provoque dolor, hinchazón, sensación alterada, entumecimiento o parálisis (síndrome compartimental después de una hemorragia)

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 Polpharma

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Comprimidos triturados
Los comprimidos triturados son estables en agua o puré de manzana hasta 4 horas.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de 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 Polpharma

- El principio activo es rivaroxabán. Cada comprimido contiene 10 mg de rivaroxabán.
- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: laurilsulfato de sodio, lactosa monohidrato, celulosa, microcristalino, croscarmelosa de sodio, hipromelosa, estearato de magnesio. Ver sección 2 “Este medicamento contiene lactosa y sodio”.
Capa de película del comprimido (Opadry II Rosa 33G34170): hipromelosa, dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, macrogol 3350, triacetina, óxido de hierro, amarillo (E172), óxido de hierro, negro (E172) y óxido de hierro, rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Rivaroxaban Polpharma 10 mg comprimidos recubiertos con película son de color rosa, redondos, biconvexos y tienen “10” grabado en una cara.
Están disponibles en blísteres, en cartones que contienen 5, 10, 28, 30, 98 o 100 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
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polonia.

Responsable de la fabricación
FARMAPROJECTS S.A.U.
Parc Cientific de Barcelona
C/ Baldiri Reixac, 4/12 i 15
08028 Barcelona, España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios