

Prospecto: información para el paciente

Rivaroxabán Biopharm 15 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rivaroxabán Biopharm 20 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 Rivaroxabán Biopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivaroxabán Biopharm
3. Cómo tomar Rivaroxabán Biopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rivaroxabán Biopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rivaroxabán Biopharm 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 el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo si padece una forma de ritmo irregular del corazón, denominada fibrilación auricular no valvular.
- 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.

Rivaroxabán Biopharm pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes 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 Rivaroxabán Biopharm

No tome Rivaroxabán Biopharm

- si es alérgico a rivaroxabán 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, dabigatrán, apixabán 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 una enfermedad del hígado que pueda aumentar el riesgo de sangrado
- si está embarazada o en período de lactancia.

No tome Rivaroxabán Biopharm 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 Rivaroxabán.

Tenga especial cuidado con Rivaroxabán Biopharm

- si presenta un riesgo aumentado de sangrado, como puede suceder en las siguientes situaciones:
 - enfermedad renal 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 Rivaroxabán Biopharm”)
 - 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)
 - 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.

Informe a su médico si presenta alguna de estas situaciones antes de tomar rivaroxabán Biopharm. 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 rivaroxabán 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 rivaroxabán, 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

Rivaroxabán **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 Rivaroxabán Biopharm

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., ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol), salvo si sólo se aplican en 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)
- 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)
- antiinflamatorios y medicamentos para aliviar el dolor (p. ej., naproxeno o ácido acetilsalicílico)
- dronedarona, un medicamento para el tratamiento del latido cardiaco 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 rivaroxabán, porque el efecto de rivaroxabán 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 este medicamento, porque el efecto de rivaroxabán podría verse reducido. Su médico decidirá si debe ser tratado con rivaroxabán y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Rivaroxabán puede causar mareos (efecto adverso frecuente) o desvanecimientos (efecto adverso poco frecuente) (ver sección 4, “Posibles efectos adversos”). No debe conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

Rivaroxabán Biopharm 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 (23 mg de sodio) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Rivaroxabán Biopharm

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

- Para prevenir la formación de coágulos de sangre en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos del organismo

La dosis recomendada es de un comprimido de 20 mg una vez al día.

Si padece problemas en los riñones, la dosis puede disminuirse a un comprimido de 15 mg una vez al día.

- Si necesita que le realicen un procedimiento para tratar los vasos sanguíneos bloqueados en su corazón (llamado intervención coronaria percutánea - ICP con una inserción de un stent), existe evidencia limitada de reducir la dosis a un comprimido de rivaroxabán 15 mg una vez al día (o a un comprimido de rivaroxabán 10 mg una vez al día en caso de que sus riñones no funcionen adecuadamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.

- Para tratar los coágulos de sangre en las venas de las piernas y en los vasos sanguíneos de los pulmones, y para prevenir que los coágulos de sangre vuelvan a producirse.

La dosis recomendada 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 recomendada es de un comprimido de 20 mg una vez al día.

Si padece problemas en los riñones y toma un comprimido de rivaroxabán 20 mg una vez al día, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a un comprimido de 15 mg una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

Trague los comprimidos, preferentemente con agua.

Tome Rivaroxabán Biopharm acompañado de alimentos.

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar Rivaroxabán Biopharm. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con puré de manzana, inmediatamente antes de tomarlo. Esta mezcla debe ser seguida inmediatamente por alimentos.

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

Cuándo tomar Rivaroxabán Biopharm

Tome el(los) comprimido(s) todos los días hasta que su médico le diga que pare.

Intente tomar el(los) comprimido(s) a la misma hora todos los días para ayudarle a recordarlo. Su médico decidirá cuánto tiempo deberá realizar el tratamiento.

Para evitar la formación de coágulos sanguíneos en el cerebro (ictus) o en otros vasos sanguíneos: Si es necesario normalizar el latido del corazón mediante un procedimiento denominado cardioversión, tome rivaroxabán a las horas que su médico le haya indicado.

Si toma más Rivaroxabán Biopharm del que debe

Llame inmediatamente a su médico si ha tomado demasiados comprimidos de Rivaroxabán Biopharm.

Tomar demasiado Rivaroxabán Biopharm 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 Rivaroxabán Biopharm

Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg una vez al día, y olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome el siguiente comprimido al día siguiente y, después, siga tomando un comprimido cada día.

Si está tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día y si ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si olvida tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg al mismo tiempo para obtener un total de dos comprimidos (30 mg) en un día.

Al día siguiente, debe continuar tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día.

Si interrumpe el tratamiento con Rivaroxabán Biopharm

No deje de tomar Rivaroxabán Biopharm sin hablar primero con su médico, porque Rivaroxabán Biopharm trata y previene afecciones graves.

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 (antitrombóticos) Rivaroxabán Biopharm 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.

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de sangrado:

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

- 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, ya que pueden ser signos de sangrado.

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

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacción cutánea grave:

Avisé inmediatamente a su médico si experimenta reacciones en la piel tales como:

- 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). La frecuencia de este efecto adverso es muy rara (menos de 1 de cada 10.000).
- una reacción farmacológica que causa erupción cutánea, fiebre, inflamación de los órganos internos, anomalías hematológicas y enfermedades sistémicas (síndrome de Dress). Este efecto adverso es muy poco frecuente (hasta 1 en 10.000).

Posibles efectos adversos que pueden ser signos de reacciones alérgicas graves

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

- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta; dificultad para tragar; urticaria y dificultades para respirar; caída repentina de la presión arterial. Estos efectos adversos son muy poco frecuentes (reacciones anafilácticas, incluido el shock anafiláctico; pueden afectar hasta 1 en cada 10.000 personas) y poco frecuentes (angioedema y edema alérgico; pueden afectar hasta 1 en cada 100 personas).

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 (bajo número de plaquetas que son las células que ayudan a la sangre a coagularse)
- 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 cardiaca
- sequedad de boca
- ronchas

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- sangrado en un músculo
- colestasis (disminución del flujo biliar), hepatitis incl. lesión hepatocelular (hígado inflamado, incluida lesión hepática).
- hinchazón localizada
- coloración amarillenta de la piel y en los ojos (ictericia)
- 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 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 Rivaroxabán Biopharm

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 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. 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 Rivaroxabán Biopharm

El principio activo es rivaroxabán. Cada comprimido contiene 15 mg o 20 mg de rivaroxabán, respectivamente.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Hipromelosa (E464)

Laurilsulfato de sodio

Celulosa microcristalina (E460)

Lactosa monohidrato

Croscarmelosa sódica

Estearato de magnesio

Capa de película:

Macrogol 3350

Hipromelosa (E464)

Dióxido de titanio (E171)

Óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Rivaroxabán Biopharm 15 mg: Comprimidos recubiertos con película de color rojo, redondos, biconvexos y grabado con “15” en una cara y planos por la otra cara.

Envase con 10, 14, 28, 42, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película

Rivaroxabán Biopharm 20 mg: Comprimidos recubiertos con película de color marrón-rojo, redondos biconvexos y grabado con “20” en una cara y planos por la otra cara.

Envase con 10, 14, 28, 98 o 100 comprimidos recubiertos con película
Puede que solamente esten comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Biopharm LTD
5A Triaditza Str.,
Sofia 1000
Bulgaria

Responsable de la fabricación

Genepharm S.A.
18 km Marathonos Avenue,
153 51 Pallini Attiki
Grecia

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Portugal Rivaroxabano Biopharm

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2021

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/>